

0- 781427

На правах рукописи

ЯРКАЕВА ФАРИДА ФАТЫХОВНА

**ТЕОРЕТИЧЕСКИЕ И МЕТОДИЧЕСКИЕ ПОДХОДЫ
К ФОРМИРОВАНИЮ РЕГИОНАЛЬНОЙ
ЛЕКАРСТВЕННОЙ ПОЛИТИКИ
(на примере Республики Татарстан)**

*Специальность: 15.00.01 — технология лекарств
и организация фармацевтического дела*

А В Т О Р Е Ф Е Р А Т
диссертации на соискание ученой степени
доктора фармацевтических наук

**Пермь
2009**

Работа выполнена в ГОУ ВПО «Казанский государственный медицинский университет Росздрава».

Научный консультант: доктор фармацевтических наук, профессор
Р.С. Сафиуллин

Официальные оппоненты: доктор фармацевтических наук, профессор
А.В. Солонина;
доктор фармацевтических наук, профессор
С.В. Конова;
доктор фармацевтических наук, профессор
Г.Т. Глембоцкая

Ведущая организация: Российский университет дружбы народов

Защита состоится 15 декабря 2009 г. в 12 часов на заседании диссертационного совета Д. 208.068.01 при ГОУ ВПО «Пермская государственная фармацевтическая академия Росздрава» по адресу: 614990, г. Пермь, ул. Ленина, 48.

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке ГОУ ВПО «Пермская государственная фармацевтическая академия Росздрава» по адресу: г. Пермь, ул. Крупской, 46.

Автореферат разослан 13 ноября 2009 г.

НАУЧНАЯ БИБЛИОТЕКА КГУ



0000590926

Ученый секретарь
диссертационного совета Д. 208.068.01,
доцент

И. А. Липатникова И.А. Липатникова

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность. Проблемы в системе лекарственного обеспечения (ЛО) присутствуют в любой стране с различными уровнями развития экономики. Ни одна система здравоохранения не может компенсировать затраты на все лекарственные средства, обращающиеся на национальном фармацевтическом рынке. Появились новые факторы, существенно влияющие на уровень доступности лекарственных средств (ЛС): повышение роли частного предпринимательства в фармацевтическом секторе, реформы в сфере здравоохранения, последствия глобализации. Серьезными проблемами представляются изменение течения заболеваний, повышение резистентности к антибактериальной терапии, возникновение новых заболеваний и т.д. Несмотря на все увеличивающиеся потребности здравоохранения, из-за недостатка средств многие страны сокращают расходы на его финансирование. Поэтому вопросы, связанные с ограниченным доступом населения к качественным ЛС и их рациональным использованием, не утратили своей актуальности. Для оптимизации использования ограниченных бюджетных средств на лекарственное обеспечение применяются различные методы и подходы. Практика показывает, что все больше государств находят решение вопросов, связанных с оказанием лекарственной помощи (ЛП), в разработке и внедрении национальной лекарственной политики (НЛП) по рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), основанной на рациональном выборе, назначении и применении ЛС на всех уровнях системы здравоохранения. При разработке и внедрении НЛП Российской Федерации (РФ) следует учитывать российскую специфику, заключающуюся в масштабах страны, географическом положении и территориально-административной структуре. В процессе лекарственного обеспечения формируется и совершенствуется своя региональная лекарственная политика (РЛП), которая базируется на глубоком анализе фармацевтического рынка субъекта РФ, учете социально-экономических, медико-демографических, санитарно-эпидемиологических и др. особенностей и использовании рекомендаций ВОЗ. Формирование РЛП на современном этапе необходимо и возможно осуществить, так как в субъектах РФ и, в частности, в Республике Татарстан (РТ) разработаны и внедрены подходы к достижению доступности, рационального использования и безопасности ЛС, которые требуют детального изучения и научного обоснования.

Существует ряд исследований ведущих отечественных ученых: Л.В.Мошковой, А.В.Солониной, Р.У.Хабриева, Р.С.Скулковой, Р.И.Ягудиной и др. в области разработки национальной и РЛП на примерах различных субъектов РФ. Тем не менее отсутствуют работы, направленные на создание концептуальной модели формирования РЛП, где были бы рассмотрены имеющиеся в регионах составляющие НЛП, их разработка и развитие в условиях реформирования системы здравоохранения и поиск путей оптимизации системы ЛО с учетом региональных особенностей.

В связи с этим разработка теоретических и методических подходов к формированию РЛП для РТ является актуальной проблемой, научно обоснованное решение которой будет способствовать формированию НЛП РФ. Это предопределило цель исследований и последовательность решения задач.

Цель — разработка теоретических и методических подходов к формированию РЛП, как приоритетного направления повышения доступности ЛП населению (на примере Республики Татарстан).

Для достижения поставленной цели планировалось решить следующие задачи:

- изучить и обобщить результаты современных исследований в области разработки и внедрения национальной и региональной лекарственной политики в России и за рубежом;

- научно обосновать концепцию и методологию формирования РЛП;
- дать характеристику системы ЛО и ее государственного регулирования;
- проанализировать внешнюю и внутреннюю среду системы ЛО РТ и определить факторы, влияющие на формирование фармацевтического рынка и прогнозные выявление тенденций;

- разработать организационно-методические подходы к повышению качества управления ЛП льготных категорий граждан РТ федерального и регионального уровней ответственности;

- создать методические подходы к оценке рациональности использования ЛС для лечения социально значимых заболеваний в рамках программы дополнительного лекарственного обеспечения (ДЛО);

- сформировать организационно-методические подходы к оптимизации формулярной системы РТ;

- провести анализ системы подготовки и повышения квалификации фармацевтических кадров в РТ;

- разработать концептуальную модель формирования РЛП (на примере Республики Татарстан).

Методологическая основа, предмет, объекты и методы исследования. Методологическую основу исследования составляют концепции отечественного и зарубежного менеджмента и маркетинга по ЛО населения и лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ); принципы регионального и системного подхода, труды ведущих ученых в области управления и экономики фармации, законодательные и нормативные акты по ЛО РФ.

Объектами исследования явились органы управления здравоохранением РТ, фармацевтические организации и ЛПУ РТ; статистические и информационные материалы аптекных и лечебно-профилактических учреждений РТ (ЛПУ); данные региональной службы государственной статистики и Кабинета Министров РТ, характеризующие социально-экономическое развитие региона; 800 анкет для проведения фармакоэпидемиологических исследований использования лекарственных средств в системе ДЛО в РТ, 1800 амбулаторных карт больных сердечно-сосудистыми заболеваниями (ССЗ).

В процессе исследования использовались сравнительный, ретроспективный, структурно-логический, документальный анализы; методы фармакоэкономических и фармакоэпидемиологических исследований; метод структурно-функционального моделирования; аналитическая группировка данных, математико-статистический, графический методы, SWOT-анализ, контент-анализ, метод многофакторного математического моделирования и др.

Связь темы диссертации с плановыми исследованиями. Диссертационная работа выполнена в соответствии с планом научных исследований ГОУ ВПО «Казанский государственный медицинский университет». Номер государственной регистрации темы НИР 01.2.007 01733.

Научная новизна исследования. На основании проведенных исследований разработана концептуальная модель формирования РЛП как приоритетного направления повышения доступности ЛП для населения (на примере Республики Татарстан).

Сформулированы понятия РЛП, лекарственного обеспечения, качества управления ЛП на региональном уровне.

Базируясь на разработанной концептуальной модели обоснована необходимость формирования РЛП в субъектах РФ.

На основе системного подхода проведен анализ системы ЛО в контексте внешней среды, с которой она взаимодействует.

Определены и классифицированы факторы, влияющие на формирование регионального фармацевтического рынка РТ.

Создана и доказана теоретическая модель механизмов взаимодействия внешней и внутренней среды системы лекарственного обеспечения РТ.

Разработаны организационно-методические подходы к повышению качества управления лекарственной помощью льготных категорий граждан РТ федерального и регионального уровней ответственности.

Созданы методические подходы к оценке рациональности использования лекарственных средств для лечения социально значимых заболеваний в рамках программы ДЛО.

Предложены организационно-методические подходы к оптимизации формулярной системы РТ.

Создана органограмма системы подготовки и повышения квалификации фармацевтических специалистов в РТ.

Используя современные компьютерные технологии, разработана система поддержки принятия решений по выявлению факторов риска и дифференцированному подходу при проведении превентивной терапии при туберкулезе у детей.

Разработан программный комплекс по обмену информацией о товарных остатках, выписанных и отпущенных льготных рецептах в режиме реального времени.

Практическая значимость и внедрение результатов исследований.

На основе проведенных исследований разработаны и внедрены методические подходы к формированию РЛП, которые использованы при разработке ряда нормативно-правовых документов, методических указаний и рекомендаций, регламентирующих фармацевтическую деятельность на территории РТ, а также концептуальная модель формирования РЛП на примере РТ (акт внедрения Управления по фармации МЗ РТ от 03.06.2009).

Исходя из полученных результатов разработано и внедрено технико-экономическое задание по созданию компьютерных технологий для управления качеством лекарственной помощи льготным категориям граждан в РТ (акт внедрения МЗ РТ от 03.06.2009).

В рамках проводимых исследований разработано и внедрено технико-экономическое задание для создания компьютерного продукта «FatmaSor — Врачи vs. Детский туберкулез», представляющего собой систему поддержки принятия решений по дифференцированному подходу к проведению превентивной терапии туберкулеза у детей (акт внедрения Республиканского клинического противотуберкулезного диспансера РТ от 24.04.2009, свидетельство о государственной регистрации программ для ЭВМ № 2009611646).

На уровне МЗ РТ разработаны и внедрены методические подходы к оценке рациональности использования ЛС для лечения социально значимых заболеваний в рамках программы ДЛО (на примере сердечно-сосудистых заболеваний в РТ) (акт внедрения МЗ РТ от 16.04.2007).

С учетом новых требований, возникающих по мере развития здравоохранения и страховой медицины, на основе разработанных предложений была доработана нормативная база и приказом Министерства здравоохранения Республики Татарстан от 16.12.2008 № 1282 «О развитии и совершенствовании формулярной системы в Республике Татарстан» утвержден порядок представления заявки на включение лекарственных средств в Республиканский формулярный список лекарственных средств (акт об использовании предложений МЗ РТ от 16.12.2008).

За разработку и внедрение в медицинскую практику холодильной техники нового поколения, обеспечивающей высокое качество хранения донорской крови, ее компонентов, лекарственных средств и эффективность их применения, присуждена Указом Президента РТ 14.12.2006 г. Государственная премия Республики Татарстан в области науки и техники (диплом лауреата Государственной премии РТ № 488).

На уровне МЗ РТ утвержден и внедрен разработанный ряд методических пособий для оптимизации формулярной системы в РТ:

- Методические рекомендации по оценке рациональности использования лекарственных средств и расходов бюджетных средств на лекарственное обеспечение медицинских учреждений (2004 г., акт внедрения МЗ РТ от 15.08.2007).

- Методическое руководство для руководителей ЛПУ, клинических фармакологов, врачей и фармацевтических работников «Концепция основных лекарственных средств, формулярная система» (акт внедрения МЗ РТ от 15.08.2007).

- Методические рекомендации для врачей «Побочные реакции на лекарственные средства» (2008 г., акт внедрения от 11.12.2008).

- Методические рекомендации для врачей «Нежелательные лекарственные реакции» (акт внедрения МЗ РТ от 15.04.2009).

Фрагменты исследований внедрены:

- в учебный процесс на кафедре управления и экономики фармации Казанского государственного медицинского университета (акт внедрения от 27.05.2008 утвержден ГОУ ВПО «Казанский государственный медицинский университет Росздрава»);

- в учебный процесс на кафедре фармации факультета повышения квалификации и переподготовки специалистов Казанского государственного медицинского университета (акт внедрения от 03.06.2009 утвержден ГОУ ВПО «Казанский государственный медицинский университет Росздрава»).

Положения выдвигаемые на защиту.

1. Методология формирования РЛП (на примере Республики Татарстан).

2. Характеристика системы ЛО РТ и ее государственного регулирования.

3. Результаты анализа внешней и внутренней среды системы ЛО РТ.

4. Организационно-методические подходы к повышению качества управления ЛП льготных категорий граждан РТ федерального и регионального уровней ответственности.

5. Методические подходы к оценке рациональности использования ЛС для лечения социально значимых заболеваний в рамках программы ДЛО.

6. Организационно-методические подходы к оптимизации формулярной системы РТ.

7. Результаты анализа системы подготовки и повышения квалификации фармацевтических специалистов в РТ.

8. Концептуальная модель формирования РЛП для РТ.

Апробация работы. Основные результаты работы доложены на XIII Российском национальном конгрессе «Человек и лекарство» (Москва, 2006); международной конференции «Европа против фальшивых лекарств», (Москва, 2006); Всероссийской конференции «Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий», (Москва, 2006); научно-практических симпозиумах в рамках XIV, XV международных специализированных выставок «Аптека 2007», «Аптека 2008» (Москва, 2007, 2008); II и III конгрессах с международным участием «Развитие фармакоэкономики и фармакоэпидемиологии в Российской Федерации» (Москва, 2008, 2009); межкафедральных научно-практической конференциях специальных кафедр ГОУ ВПО «Казанский государственный медицинский университет Росздрава» и ГОУ ВПО «Пермская государственная фармацевтическая академия».

Публикации материалов исследований. По теме диссертации опубликовано 58 работ, в том числе 1 монография, 1 патент и 10 статей в журналах, рекомендуемых ВАК.

Объем и структура диссертации. Диссертация состоит из введения, семи глав, выводов, списка литературы, изложена на 329 страницах машинописного текста, содержит 39 таблиц, 96 рисунков и приложения. Библиография включает 288 источников, в том числе 62 иностранных.

Во введении обоснована актуальность темы, сформулированы основная цель, задачи, научная новизна и практическая значимость.

В первой главе представлена характеристика современных тенденций формирования НЛП, составленная на основе литературных источников.

Во второй главе разработана концепция РЛП для РТ, путем логического анализа понятийного аппарата сформулированы базисные определения. Описана программа исследований, представленная в виде алгоритма из 4 этапов.

Третья глава посвящена анализу внутренней и внешней среды системы ЛО РТ, в рамках которого были проведены ретроспективные исследования, корреляционно-регрессионный анализ и SWOT-анализ системы лекарственного обеспечения РТ. В результате выявлены факторы, влияющие на инфраструктуру фармацевтического рынка, а также проведено прогнозное выявление тенденций.

В *четвертой главе* отображены результаты ретроспективного анализа системы ЛО льготных категорий граждан, а также данные социологического опроса участников процессов управления ЛП. На основании результатов исследований разработаны организационно-методические подходы к повышению качества управления ЛП в рамках программы ДЛО и обеспечения необходимыми ЛС (ОНЛС).

Пятая глава посвящена фармакоэпидемиологическим исследованиям использования ЛС в рамках программы ДЛО в РТ. В результате разработаны методические подходы к оценке рациональности использования ЛС в рамках программы ДЛО для РТ.

В *шестой главе* рассмотрены проблемы функционирования региональной формулярной системы, научно обоснованным решением которых предложены разработанные организационно-методические подходы к оптимизации формулярной системы в РТ.

В *седьмой главе* представлен анализ системы подготовки и повышения квалификации фармацевтических кадров в РТ. В результате анализа выявлены основные проблемы, охарактеризован кадровый потенциал фармацевтического рынка РТ, а также предложены методические и практические рекомендации.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Глава 1. ХАРАКТЕРИСТИКА СОВРЕМЕННЫХ ТЕНДЕНЦИЙ ФОРМИРОВАНИЯ НАЦИОНАЛЬНОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ПОЛИТИКИ

Подавляющее большинство стран испытывают трудности, связанные с ЛО. Чтобы облегчить решение этой задачи, ВОЗ рекомендует странам разработать и принять на государственном уровне документ, определяющий приоритетные цели в сфере ЛО и основные пути их достижения — так называемую НЛП.

Опыт многих стран свидетельствует о том, что сложные и взаимосвязанные проблемы с обеспечением, в первую очередь, основных лекарственных средств могут быть эффективно решены только с применением общей схемы, в то время как несистематизированные подходы обречены на поражение.

В России НЛП должна быть принята и законодательно закреплена в виде Национальной лекарственной доктрины, в основе обсуждения, разработки и осуществления которой должны быть следующие ключевые тезисы: основные ЛС должны быть доступны для всего населения; ЛС должны быть безопасны, эффективны и иметь надлежащее качество; ЛС должны рационально назначаться врачами и приниматься пациентами.

При этом актуален вопрос о необходимости усиления роли государства в обеспечении рыночного баланса интересов производства, реализации и потребления ЛС. В интересах государства должна проводиться политика реальной гарантии достаточного обеспечения населения ЛС, в том числе льготного контингента.

В настоящее время приоритетной темой в нашей стране становится улучшение качества жизни граждан. Ставится задача реформирования системы здравоохранения как ключевого элемента социальной политики (национальный проект «Здоровье», ряд федеральных целевых программ). Таким образом, необходимость формирования НЛП очевидна.

РФ включает в свой состав субъекты, имеющие свои особенности, с учетом которых строится внутренняя региональная политика с механизмами государственного регулирования.

РТ является одним из субъектов РФ и, в свою очередь, делится на 43 муниципальных района и 2 городских округа. Статус РТ в Конституции РФ позволяет разра-

батывать и внедрять свою внутреннюю политику для решения проблем, в том числе связанных с доступностью качественных ЛС и их рациональным использованием, с учетом специфики региона и рекомендаций федеральных властей. На территории РТ уровень доступности качественных ЛС и их рационального использования повышается с помощью совершенствования системы ЛО льготных категорий граждан федерального и регионального уровней ответственности, внедрения республиканской формулярной системы, ряда национальных, а также региональных и ведомственных программ. В республике внедрены и постоянно совершенствуются свои разработки в области обеспечения основных и необходимых ЛС.

В отечественной научной литературе последнего десятилетия достаточно полно представлены отдельные составляющие региональной системы ЛО и НЛП страны в целом. В настоящее время ключевая роль в организации лекарственной помощи населению в субъектах РФ отводится региональному компоненту. Насколько эффективно организована деятельность субъектов фармацевтического рынка в регионах, настолько успешно решаются конституционные обязанности государства по обеспечению прав граждан в области охраны здоровья.

РТ имеет ряд политических, макроэкономических и других особенностей, привлекающих для инвестиционных и миграционных потоков, что, в свою очередь, может влиять на формирование фармацевтического рынка и систему ЛО. Это подтверждается результатами исследований в области формирования РЛП отечественных ученых на примерах различных субъектов РФ. При всем многообразии научных трудов отсутствуют работы, направленные на создание концептуальной модели формирования РЛП, где были бы рассмотрены в комплексе подходы для повышения доступности качественных ЛС и их рационального использования, их разработка и развитие в условиях реформирования системы здравоохранения, а также поиск путей оптимизации системы ЛО с учетом региональных особенностей.

Глава 2. МЕТОДОЛОГИЯ ФОРМИРОВАНИЯ РЕГИОНАЛЬНОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ПОЛИТИКИ (на примере Республики Татарстан)

В результате логического анализа понятийного аппарата, связанного с формированием РЛП, создан комплекс взаимосвязанных понятий, необходимых для наших исследований.

Так, применительно к РТ, на наш взгляд, *ЛО* является системой процессов, включающих производство ЛС и аптечное изготовление, направленных на доступность качественных ЛС и их рациональное назначение.

Учитывая вышеизложенное и основываясь на изученном нами понятийном аппарате, *региональная лекарственная политика для РТ* — это государственная стратегия развития региональной системы управления лекарственной помощью (ЛП), обусловленная спецификой РТ и направленная на доступность качественных ЛС и их рациональное назначение.

Исходя из сформулированного определения РЛП для РТ следует, что вышеуказанная стратегия должна способствовать повышению качества управления лекарственной помощью, оказываемой ЛПУ и населению.

Качество управления лекарственной помощью — это совокупность характеристик организации, планирования, координации и контроля деятельности, направленной на осуществление доступности безопасных ЛС и их рационального назначения.

Для определения базы формирования РЛП в РТ выделены основные подсистемы лекарственного обеспечения РТ: промышленное производство и аптечное изготовление; контроль качества ЛС; доведение товаров от производителя до потребителя; контроль и надзор за фармацевтической деятельностью; информация и консультирование; непрерывное фармацевтическое образование.

Необходимо подчеркнуть, что содержание РЛП регламентируется действующей федеральной правовой базой и не может ей противоречить. Для разработки государственной программы в РТ внедрены и разрабатываются подходы, правомерность использования которых должна быть подтверждена результатами научных исследований.

Исходя из уже существующего и разработанного понятийного аппарата, изложенного выше, можно утверждать, что концепция формирования РЛП заключается в разработке комплекса стратегических мероприятий с учетом региональных особенностей, направленных на повышение качества управления ЛП; оптимизацию бюджетного финансирования лекарственной помощи и нормативно-правовой базы, регламентирующей управление ЛП в РТ.

К основным аспектам РЛП, учитывая рекомендации ВОЗ, логический анализ, необходимого для наших исследований, понятийного аппарата, декомпозиции системы лекарственного обеспечения и формулировки концепции региональной лекарственной политики, относятся: доступность ЛП; рациональное назначение ЛС и эффективная лекарственная терапия; квалифицированное оказание ЛП; контроль качества ЛС; мониторинг региональных показателей; прогнозное выявление тенденций (рис. 1). Вышеперечисленные элементы в комплексе формируют лекарственную политику РТ, направленную на повышение качества управления ЛП в РТ, оптимизацию бюджетного финансирования ЛП и оптимизацию нормативно-правовой базы, регламентирующей управление ЛП на региональном уровне.

На основании изученной литературы, с учетом поставленных задач и сформулированной концепции формирования РЛП для РТ, разработана программа исследований (рис. 2), которая состояла из 4 взаимосвязанных этапов, каждый из которых, в свою очередь, подразделялся на стадии, направленные на получение данных, требуемых для достижения поставленной цели исследования — разработки теоретических и методических подходов к формированию РЛП (на примере РТ).

В соответствии с разработанной программой проведены теоретические и экспериментальные исследования, в ходе которых определены мероприятия, проводимые на территории РТ, относящиеся к вышеуказанным аспектам, и которые легли в основу разработанных теоретических и методических подходов к формированию РЛП.

Глава 3. АНАЛИЗ ВНЕШНЕЙ И ВНУТРЕННЕЙ СРЕДЫ СИСТЕМЫ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ РТ

ЛО является системой, которая должна рассматриваться в контексте внешней и внутренней среды и их взаимодействия. Внешняя среда имеет свойство постоянно меняться, в связи с этим необходимо проведение мониторинга динамики ряда показателей с целью выявления наиболее значимых из них по степени влияния на функционирование самой системы и ее ближайшее окружение — оперативную среду.

Инфраструктурами системы ЛО РТ являются региональный фармацевтический рынок и республиканская фармацевтическая служба.

Инфраструктура фармацевтического рынка определяет взаимодействие между производством и потреблением, спросом и предложением товаров аптечного ассортимента. От того насколько рациональным является этот механизм зависит эффективность всей системы ЛО.

Придерживаясь этой точки зрения, разработана теоретическая модель взаимодействия внешней и внутренней среды системы ЛО в РТ (рис. 3). Согласно разработанной модели, прогнозирование регионального фармацевтического рынка возможно только на основе демографических, социально-экономических и санитарно-эпидемиологических показателей РТ.

Современная система фармацевтического рынка, в том числе РТ, представляет собой совокупность организационно-правовых форм, опосредствующих движение материальных и финансовых ресурсов.

Таким образом, государственное регулирование системы ЛО невозможно без учета деятельности фармацевтической службы и факторов внешней среды, влияющих на инфраструктуру фармацевтического рынка.

Дальнейшие наши исследования были направлены на научное обоснование теоретически разработанной модели.

РТ является одним из наиболее развитых в экономическом отношении субъектов РФ. По общему рейтингу среди регионов Приволжского федерального округа (ПФО)

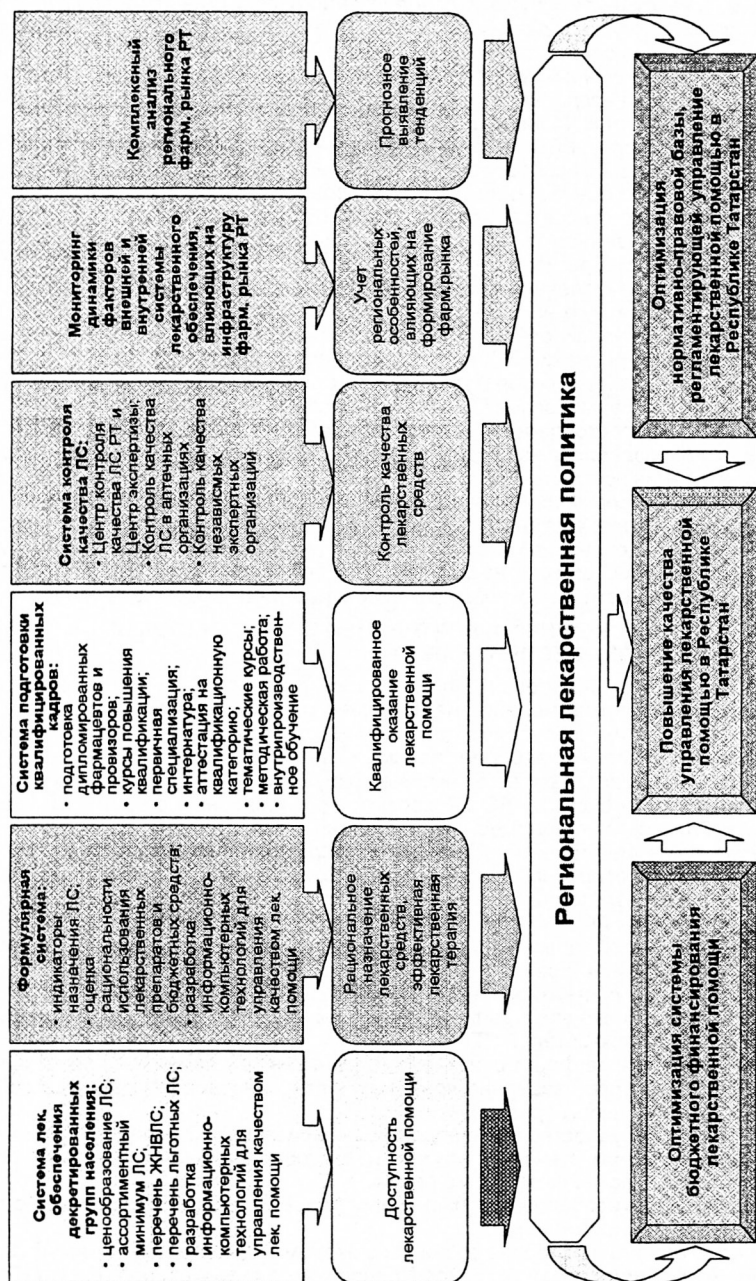


Рис. 1. Концептуальная модель формирования региональной фармацевтической политики для РТ

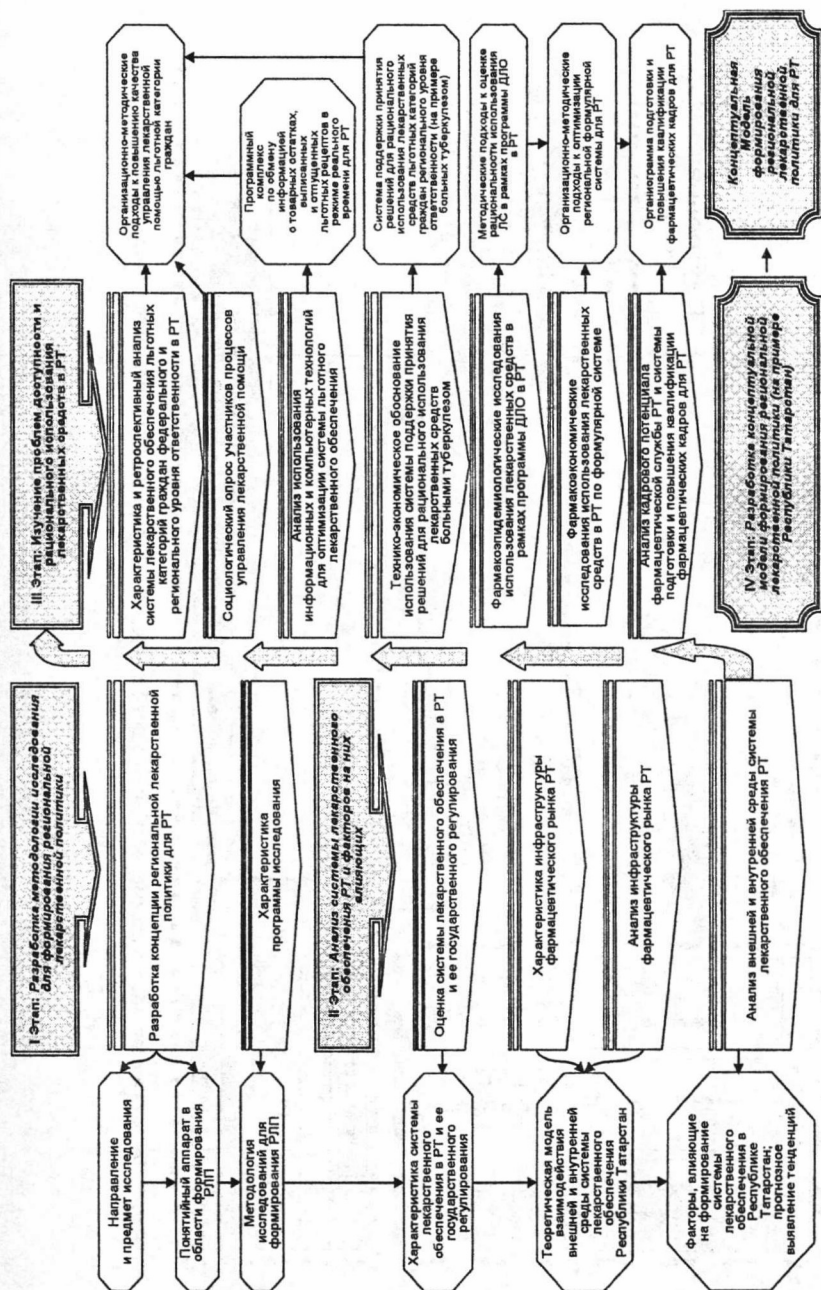


Рис. 2. Программа исследования

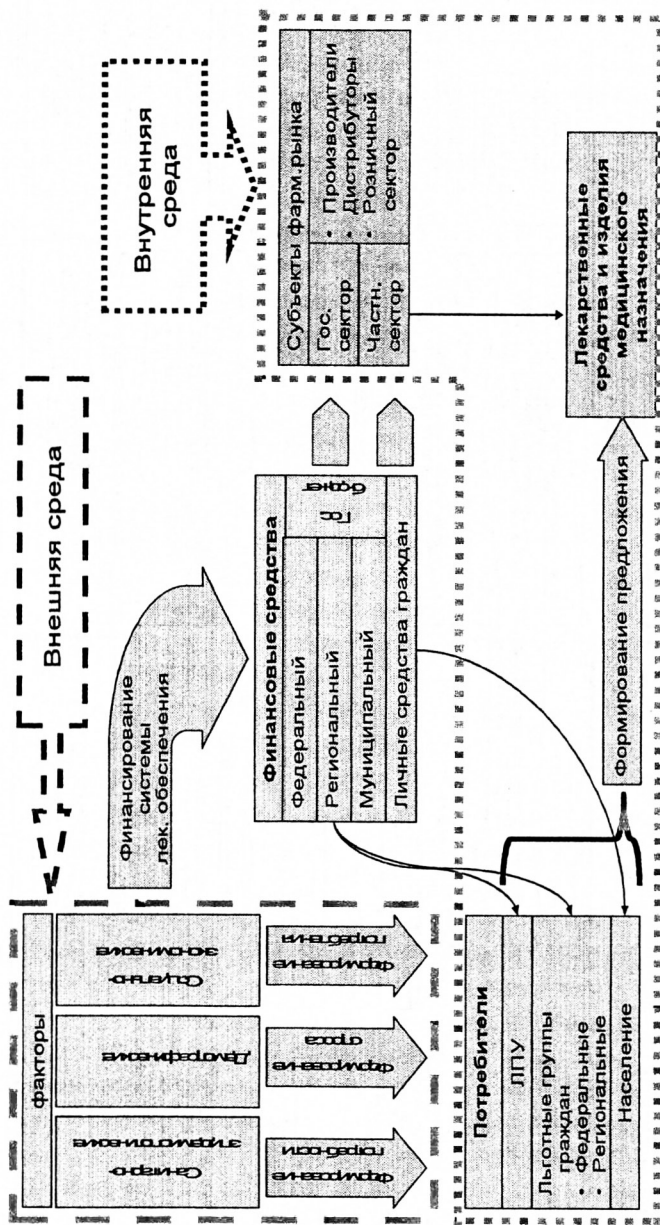


Рис. 3. Теоретическая модель взаимодействия внешней и внутренней среды системы лекарственного обеспечения РТ

республика находится в числе лидеров. По объемам валового регионального продукта (ВРП), промышленного производства РТ занимает первое место среди регионов ПФО и пятое в РФ.

Особенностью региона является также наличие в республике уникального нефте-промышленного комплекса.

Мощный индустриальный комплекс, развитая транспортная инфраструктура, устойчивая финансово-банковская система, высококвалифицированные трудовые ресурсы, выгодное географическое положение обусловили инвестиционную привлекательность региона. На протяжении последних десяти лет РТ неизменно входит в десятку регионов РФ с минимальным интегральным инвестиционным риском.

Значения основных показателей социально-экономического развития РТ в 2008 г. обусловлены влиянием мирового финансового кризиса. После десяти лет быстрого роста экономики республики в последние месяцы 2008 г. рост ВРП РТ испытывает некоторое замедление. При этом темпы роста ВРП оставались выше средних российских показателей.

На поддержание общеэкономической динамики в течение года существенное влияние оказывал потребительский рынок, основными тенденциями развития которого было увеличение объемов оборота розничной торговли, общественного питания и платных услуг населению. Оборот розничной торговли в 2008 г. составил 369,3 млрд руб., что в сопоставимых ценах на 19,9% больше, чем в 2007 г.

В структуре розничного товарооборота постепенно повышается удельный вес непродовольственных товаров. В 2008 г. доля непродовольственных товаров составила около 54,4%, доля продовольственных — 45,6% (в 2007 г. 53,3% и 46,7% соответственно).

РТ на протяжении последнего десятилетия, в течение которого определялся рейтинг регионов, не покидает первую десятку регионов с наименьшим инвестиционным риском и наивысшим инвестиционным потенциалом. Такое сочетание ставит РТ в число наиболее благоприятных для инвестиций регионов России наряду с Москвой и Санкт-Петербургом.

Также вышеизложенная социально-экономическая ситуация характеризует РТ как субъект РФ с финансовыми возможностями, позволяющими успешно выполнять региональные обязательства по финансированию системы ЛО.

Наряду с макроэкономическими показателями, демографические данные являются одними из основных характеристик региона с точки зрения воздействия на объем и динамику рынка.

Согласно представленным показателям в последние годы численность постоянного населения региона имеет хоть и незначительную, но тенденцию к снижению. При этом численность трудоспособного населения растет, а старше трудоспособного падает. Динамика показателей постоянного населения ниже трудоспособного возраста также отрицательная.

Постоянное население и мигранты являются совокупностью потребителей, в том числе на фармацевтическом рынке. Учитывая постоянное старение населения, можно прогнозировать увеличение финансовых расходов как федеральных, так и региональных средств бюджета. Выявленная неблагоприятная демографическая ситуация должна учитываться при прогнозируемом выявлении тенденций, которое необходимо при управлении ЛП.

Многонациональность, поликонфессиональность РТ и благоприятная социально-экономическая ситуация привлекают в регион мигрантов из ближнего зарубежья, преимущественно среднеазиатских стран с неблагоприятной санитарно-эпидемиологической ситуацией и высоким уровнем распространенности заболеваемости.

Таким образом, устойчивая положительная динамика РТ по миграционному приросту, улучшая демографические показатели региона, негативно влияет на общую картину здоровья населения республики.

Изученная нами ситуация по состоянию здоровья населения РТ указывает на напряженную ситуацию по ряду инфекционных заболеваний, а также на обострение ситуации с некоторыми социально значимыми заболеваниями. Данные обстоятельства сказываются на увеличении потребности в лекарственных и иммунобиологических препаратах, применяемых для лечения, профилактики и диагностики инфекционных и социально значимых заболеваний, закупаемых преимущественно за счет бюджетных средств государства.

Наиболее напряженной в РТ является ситуация с заболеваниями злокачественными новообразованиями (ЗНО) и сахарным диабетом (СД), которая отразилась на объемах отпуска ЛС в рамках оказания ЛП льготным категориям граждан. Общая потребность в ЛС для больных вышеуказанными заболеваниями неуклонно растет.

Анализируя фармацевтический рынок РТ в текущем столетии необходимо отметить его неуклонный рост, который с начала века увеличился в 4,2 раза и в 2008 г. составил 11 860 млн руб., т.е. 3% от всего общего российского фармацевтического рынка в расчете на действующие цены. 42% реализуемых в республике лекарств в 2008 г. приобреталось за счет бюджетных средств (в 2005 г. — 44%, в 2006 г. — 46%, в 2007 г. — 42%). Отмечается рост среднедушевого потребления ЛС в республике в 2008 г. — 3 153 руб. Это на 23% больше показателей 2007 г., на 36% больше, чем по итогам 2006 г.

В РТ сохранена производственная деятельность некоторых аптечных учреждений, так как остаются актуальными по ряду причин вопросы серийного аптечного изготовления лекарственных форм (ЛФ), не имеющих аналогов промышленного производства.

Реализация готовых ЛС вымещает с рынка ЛФ, изготовленные по индивидуальному заказу. Данный факт необходимо отметить, так как это влияет на организацию фармацевтического дела в современной аптеке. Основным показателем производственной деятельности в аптеке стала выручка от реализации товара, а соответственно основным аптечным работником — первостольник, что необходимо учитывать при подготовке фармацевтических кадров. Основной составляющей фармацевтического рынка является аптека негосударственной формы собственности.

Нагрузка на одну аптеку в РТ составила в 2008 г. 3 100 человек (в 2007 г. средне-республиканский показатель составлял 3 200 человек, в 2006 г. — 3 300 человек).

В целом по РТ наблюдается ежегодное снижение нагрузки на одно аптечное учреждение, связанное с развитием розничного сектора.

Результаты анализа внешней и внутренней среды системы ЛО РТ позволяют предположить, что решающее значение в процессе оказания ЛП имеют социально-экономические факторы. Тем не менее медико-демографические и санитарно-эпидемиологические показатели региона также влияя на формирование спроса и предложений на фармацевтическом рынке республики.

Государственное регулирование региональной системы ЛО не может осуществляться без учета механизма воздействия на нее макроэкономической, санитарно-эпидемиологической и медико-демографической ситуации в РТ. Мероприятия, осуществляемые в рамках государственного регулирования системы ЛО в РТ, направлены на управление качеством ЛП, оказываемой населению.

Из данных, полученных в ходе анализа внешней и внутренней среды системы ЛО РТ, с помощью SWOT-анализа сильных и слабых сторон системы ЛО РТ были выявлены благоприятные возможности и угрозы, которые могут быть следствием наблюдаемых тенденций в РТ. Результаты SWOT-анализа необходимы для определения дальнейшей стратегии развития системы ЛО РТ в целом, а также для разработки механизмов регулирования инфраструктуры регионального фармацевтического рынка.

Результаты многофакторного математического моделирования показателей фармацевтического рынка подтвердили наше предположение о том, что прогнозные выявление тенденций и мониторинг факторов внешней и внутренней среды необходимы для разработки стратегии системы ЛО РТ, а следовательно, являются одними из основных аспектов РПП.

Полученные математические уравнения могут использоваться для моделирования показателей изучаемых факторов при различных экономических условиях¹ (табл. 1).

Таблица 1

Математические модели и оценка их достоверности

Шифр	Вид математической модели	F-критерий Фишера		Достоверно+ Недостоверно -
		расч.	табл.	
X1	$X1=15,3295212136672 \times Y1 + 5,39704149451306 \times Y2 + 22,6132890024886 \times Y3 + 47,6511098261869 \times Y4 - 1,26876746857921 \times Y5 + 54,0545065509673 \times Y6 - 1,60438608905861 \times Y8 + 0,111398263015524 \times Y12 - 8,68136097931241 \times Y14 + 6,15416493290602 \times Y17 - 4867,68120708217$	0,53	6,39	+
X3	$X3=0,0326258583819253 \times Y12 + 635,819901964482$	3,55	6,39	+
X5	$X6=-1,68836996140753 \times Y1 - 0,705259007845261 \times Y2 + 0,542087301250355 \times Y3 + 12,662090044148 \times Y4 - 0,261865196745407 \times Y5 + 5,31995499348758 \times Y6 + 0,000463532266954474 \times Y9 - 1410,5865523614$	6,31	6,39	+
X6	$X7=-2,26289041252008 \times Y1 + 13,9572476368411 \times Y2 + 80,3689815352821 \times Y3 - 134,883009118128 \times Y4 + 2,23630275623218 \times Y5 + 4,54913274303362 \times Y6 - 13,1802870148298 \times Y17 + 2087,36223547819$	4,06	6,39	+
X7	$X8=-0,525053086417369 \times Y1 + 2,65019632855945 \times Y2 + 16,6518287088764 \times Y3 - 27,9447205741013 \times Y4 + 0,476637616542477 \times Y5 + 0,315475986495017 \times Y6 - 2,66329698729055 \times Y17 + 463,139109831394$	6,25	6,39	+
X8	$X10=0,178844256768291 \times Y1 + 0,583649801815868 \times Y2 - 4,01718584159739 \times Y3 + 1,91184361748899 \times Y4 - 0,0294423038513361 \times Y5 - 2,13171790457285 \times Y6 - 0,296081652354587 \times Y8 + 0,0287138653792713 \times Y12 + 0,303310457008119 \times Y14 - 0,19229800849472 \times Y17 - 1,04420683352334 \times Y18 + 34,3266908760988$	3,96	6,39	+
X10	$X11=-0,705880077066825 \times Y1 + 4,71256678916307 \times Y2 - 27,6698480329517 \times Y3 - 14,5819665144985 \times Y4 + 0,427985619963961 \times Y5 - 2,31801924365936 \times Y6 + 0,0229597491606207 \times Y12 - 13,9793168565596 \times Y13 + 37,0700533621926 \times Y18 + 3183,81623754855$	5,81	6,39	+
X11	$X12=2,68179926381452 \times Y1 + 8,16033399132272 \times Y2 - 28,0078508469972 \times Y3 + 4,80007308541686 \times Y4 - 0,490818421457666 \times Y5 + 38,8793266194353 \times Y6 + 0,00181670486589112 \times Y9 - 83,0548279139109 \times Y15 - 4128,5902487204$	5,97	6,39	+

На основании полученных моделей были спрогнозированы некоторые показатели фармацевтического рынка до 2011 г. Согласно полученным данным с 2009 г. по 2011 г. ожидается рост объемов фармацевтического рынка в денежном выражении. Продолжится рост числа фармацевтических организаций негосударственной формы

¹ X1 — объем фарм.рынка. X2 — число фарм.организаций; X3 и X4 — число фарм.организаций негос. и гос. формы собств.соответственно. X5, X6, X7, X8 и X9 — число аптек; производственных аптек; аптечных пунктов; аптечных складов; аптечных киосков и магазинов соответственно. X10, X11, X12 — общая потребность в ЛС для больных СД, ЗНО и психич.заболеваниями в денежном выражении с учетом индекса цен.

собственности. Общее количество аптек будет увеличиваться, а на фоне снижения числа производственных аптек и оптового сектора уменьшится количество аптечных пунктов.

Снизится концентрация оптового сектора. Затраты на удовлетворение потребности в ЛС больных СД и больных онкологическими заболеваниями вырастут.

Подобное прогнозирование фармацевтического рынка позволит разрабатывать и корректировать лекарственную политику в регионе на перспективу.

Глава 4. РАЗРАБОТКА ОРГАНИЗАЦИОННО-МЕТОДИЧЕСКИХ ПОДХОДОВ К ОПТИМИЗАЦИИ СИСТЕМЫ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЛЬГОТНЫХ КАТЕГОРИЙ ГРАЖДАН В РТ

ЛО декретированных групп населения является одной из важнейших задач РЛП.

С целью выявления недостатков системы ЛО льготных категорий граждан и поиска путей ее оптимизации проведены исследования, результатом которых стала разработка организационно-методических подходов к оптимизации системы ЛО льготных категорий граждан в РТ.

Реализация модели ЛО льготных категорий граждан на территории РФ осуществлялась в рамках федеральной программы ДЛО, а затем программы ОНЛС.

Разработанные организационно-методические подходы представляют собой 4 основных блока, на которых базируется система лекарственного обеспечения льготных категорий граждан. Согласно разработанным подходам необходимо на региональном уровне четко определить процессы управления товарными запасами; организационных мероприятий; мониторинга системы ДЛО—ОНЛС; использования информационно-компьютерных технологий.

В контексте подходов необходимые методические рекомендации (рис. 4), основные тезисы, в частности о разработке программных продуктов, доказаны нами экспериментальным путем.

В РТ система льготного обеспечения ЛС и ИМН создавалась годами, постоянно совершенствовалась, претерпевая определенные изменения.

По данным ГУ «Отделение Пенсионного фонда РФ по РТ», количество граждан, отказавшихся от набора социальных услуг на 2008 г. по состоянию на 01.10.2007 г. составило 277 632 (73,2%) человека (в том числе в части лекарственного обеспечения 69,7%), что на 16,55% выше показателей 2006 г.

Анализ заявлений, поступивших в Пенсионный фонд РТ от «отказников» в 2008 г., выявил, что основными причинами отказа от получения набора социальных услуг являлись: отсутствие ЛС в аптеке — 113 726 (49,2%) человек; отсутствие необходимости в ЛС и санаторно-курортном лечении — 40 001 (17,3%) человек; сложность оформления получения ЛС — 28 794 (13,8%) человека; отсутствие ЛС в перечне — 28 794 (12,5%) человека; отдаленность лечебно-профилактических и аптечных учреждений — 10 930 (4,6%) человек; другие причины — 5 953 (2,6%) человека. При реформировании системы льготного ЛО в республике максимально использовали имеющиеся положительные наработки, адаптировав их к новым условиям, что позволило сохранить преемственность. Действовавший ранее принцип прикрепления льготников к конкретным аптечным и поликлиническим учреждениям РТ был сохранен. Подобная организация позволяет наиболее оптимально осуществлять гарантированное ЛО больных в отсроченном режиме в случае отсутствия необходимых им препаратов на момент обращения в аптеку. Кроме того, это дает возможность оперативно решать вопросы тактики дальнейшего лечения больного с лечащим врачом прикрепленного амбулаторно-поликлинического учреждения.

Об эффективности организации ЛО льготных категорий граждан свидетельствуют результаты анализа мониторинга реализации программы ДЛО—ОНЛС, а также ЛО льготных категорий граждан регионального уровня ответственности. Одним из основных индикативных показателей является число граждан, обратившихся за ЛП и имеющих право на льготное лекарственное обеспечение.

Анализ сводного реестра отпущенных ГУП «Таттехмедфарм» и ГУП «Челныфармация» рецептов в 2005—2008 г. льготным категориям граждан феде-

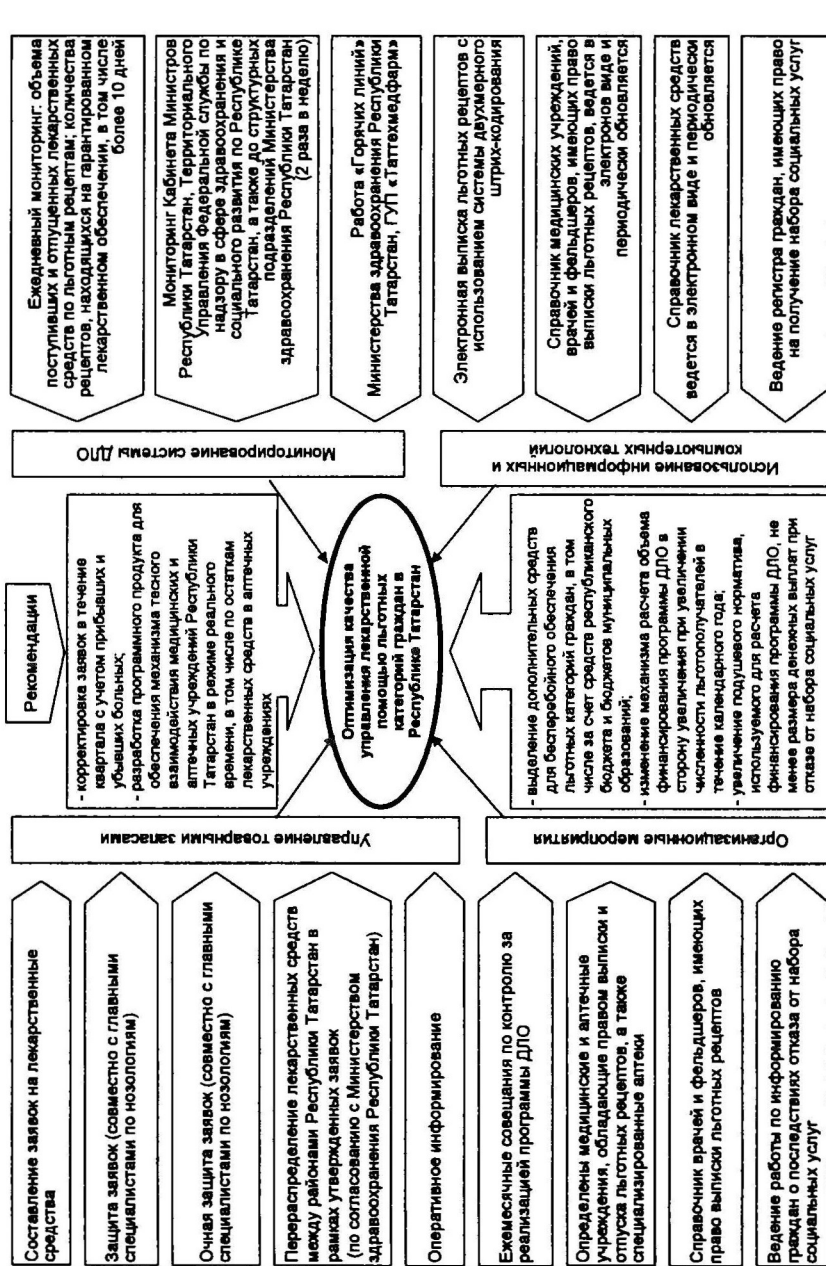


Рис. 4. Организационно-методические подходы к оптимизации системы лекарственного обеспечения льготных категорий граждан Республики Татарстан федерального и регионального уровней ответственности

рального уровня ответственности показал, что неизменно высокая доля ЛС реализовывается такой льготной категории, как инвалиды. Процент данной группы пациентов от общего количества граждан, получивших ЛП в 2006 г., составил 86,7%, в 2005 г. указанный показатель отличался незначительно и составлял 83,6%, в 2007 г. он составил 88%, в 2008 г. — 87,7%.

В 2008 г. в РТ поступило ЛС для обеспечения граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи, на сумму 740,2 млн руб., что в 1,3 раза меньше, чем в 2005 г. (в 2005 г. поступило на сумму 939,4 млн руб.), в 2,5 раза меньше, чем в 2006 г. (в 2006 г. на 1 854,7 млн руб.), и в 1,4 раза меньше, чем в 2007 г. (в 2007 г. на 1 048,9 млн руб.).

При отсутствии необходимых лекарственных препаратов гражданам, имеющим право на получение социальных услуг, отпуск медикаментов производился из средств республиканского бюджета. По итогам 2005 г. за счет республиканского бюджета было отпущено ЛС на сумму 134 759,7 тыс. руб.

В 2008 г. отпущено ЛС на сумму 514,7 млн руб., что в 1,8 раза меньше, чем в 2005 г. (в 2005 г. на 902,1 млн руб.), в 3,3 раза меньше, чем в 2006 г. (в 2006 г. отпущено на сумму 1 703,8 млн руб.), и в 2,1 раза меньше, чем в 2007 г. (в 2007 г. на 1 070,4 млн руб.).

С 2007 г. впервые определены объемы лимитов финансирования программы ДЛО—ОНЛС по субъектам РФ исходя из подушевого норматива финансирования и численности граждан, оставшихся в программе ДЛО—ОНЛС.

Средняя стоимость льготного рецепта постоянно растет. По РТ средняя стоимость льготного рецепта ДЛО—ОНЛС по итогам 2007 г. возросла в 2,9 раза по сравнению с 2005 г. и составила 986 руб. С 2008 г. при выделении из программы ДЛО—ОНЛС 7 финансово-затратных нозологий средняя стоимость одного льготного рецепта в ДЛО—ОНЛС составила 503 руб., по программе 7 финансово-затратных нозологий — 68 778 руб.

Таким образом, увеличение стоимости одного рецепта на фоне снижения общего числа льготных рецептов свидетельствует о снижении уровня доступности лекарственной помощи для льготных категорий граждан.

В ходе исследования с целью выявления наиболее затратных заболеваний произведено ранжирование анатомо-терапевтических групп по стоимостным объемам реализации в рамках программы ДЛО за 2005—2006 гг.

В результате установлено, что наибольший процент по объему реализации лекарственных препаратов, отпущенных по программе ДЛО в 2006 г., приходился на долю лекарственных средств, относящихся к группе антинеопластиков (онкологические препараты) — 17,38%, в 2005 г. данная группа занимала лишь четвертое место.

Второе место по объему реализации заняла группа лекарственных препаратов для лечения сахарного диабета (СД), на долю которой в 2005 г. приходился наибольший процент от общего объема реализации. Неизменно высоким остается процент реализации групп лекарственных препаратов, влияющих на ренин-ангиотензиновую систему, сердечно-сосудистые, противоастматические, антианемические препараты.

В ходе ретроспективного анализа выявлен ряд доминирующих проблем, решение которых необходимо для повышения качества управления ЛП декретированных групп населения:

1. Размещение заказов на поставку ЛС для обеспечения граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи осуществляется по международным непатентованным наименованиям, кроме циклоспоринов и инсулинов, и далее поставка в аптечные учреждения осуществляется по торговым наименованиям, закупленным по итогам проведенных торгов, в то время как Федеральные центры рекомендуют обеспечить больных по конкретным торговым наименованиям.

2. Граждане, страдающие онкологическими, сердечно-сосудистыми заболеваниями, эпилепсией, болезнью Паркинсона, бронхиальной астмой и другими хроническими заболеваниями, требуют курсового лечения с необходимостью подбора конкретного лекарственного препарата, т.е. конкретного торгового наименования.

3. Лекарственное обеспечение вновь выявленных больных.

На основе обобщенного литературного материала, результатов ретроспективного анализа системы лекарственного обеспечения льготных категорий граждан в РТ, а также сформулированной характеристики основных принципов системы ДЛО, ее проблем и путей их решения проведен социологический опрос 150 участников процессов управления качеством ЛП льготных категориям граждан.

Результаты социологического опроса участников процесса оказания ЛП указали на несовершенство процессов управления товарными запасами, ряда организационных мероприятий, мониторинга системы ДЛО—ОНЛС, а также автоматизированных систем, используемых в рамках реализации программы ДЛО и в амбулаторно-поликлинической практике.

Исходя из полученных результатов создано и внедрено технико-экономическое задание на создание компьютерных технологий для управления качеством лекарственной помощи льготным категориям граждан в РТ.

Созданное единое информационное пространство, объединяющее участников программы на всех уровнях и этапах ее реализации, т.е. использование единого сервера базы данных, к которому посредством сети Интернет подключились все участники системы ДЛО—ОНЛС, стало решением проблем информационного взаимодействия. Вся необходимая информация обновляется непосредственно на сервере. Каждый участник имеет доступ в режиме реального времени к необходимой ему информации и может вносить в нее изменения в соответствии со своими правами доступа.

В результате использования единого сервера данных существенно упростилось проведение экспертизы рецептов, вследствие чего уменьшились задержки финансирования участников системы ДЛО—ОНЛС, уменьшились экономические потери аптек учреждений из-за истечения сроков годности ЛС, поскольку ЛПУ имеет информацию об имеющихся товарных запасах в аптеке, что приводит к улучшению качества составления ЛПУ заявки на ЛС.

Создание единой базы данных в режиме реального времени решает проблему передачи обновленных версий регистров льготников, ЛПУ, врачей, что занимает достаточно длительный промежуток времени, который зачастую приходится ожидать гражданам, чтобы выписать и получить необходимое ЛС.

Об эффективности разработанной компьютерной технологии, функционирующей с 13.01.2009, свидетельствует сокращение почти в 5 раз числа рецептов на гарантии.

Так, 13.01.2009 г. количество льготных рецептов, по которым не отпущено ЛС в РТ, равнялось 503, а 13.07.2009 г. этот показатель уменьшился до 107 рецептов.

В рамках проведенных исследований разработано и внедрено технико-экономическое задание на создание компьютерного продукта «FagmaCor — Врачи vs. Детский туберкулез», представляющий собой систему поддержки принятия решения (СППР) по дифференцированному подходу при проведении превентивной терапии туберкулеза у детей.

Применение компьютерной программы избавляет врача от необходимости постоянной сверки своих действий с установленными схемами лечения, так как данные схемы лежат в основе работы «FagmaCor». Программа «FagmaCor» учитывает категорию группы риска, диагноз, различные факторы риска, т.е. дает рекомендации схем лечения и профилактики туберкулезных заболеваний у детей и подростков.

Использование программы на уровне субъекта РФ позволяет унифицировать схемы лечения и проводить заочную консультацию с ведущими специалистами головного учреждения или его филиала, что уменьшает сроки назначения превентивной терапии детям и исключает финансовые затраты на проезд детей с родителями из отдаленных населенных пунктов в головное ЛПУ. Дистанционная консультация повышает пропускную способность больных почти в 2 раза.

Эффективность внедрения программы доказывают данные по заболеваемости контактных детей в 2007—2008 гг. Так, в 2007 г. их число составило 3 643 человека, а

в 2008 г. — 3 456 человек. Данный показатель снизился за счет появления возможности большего охвата детей для проведения лечебно-профилактических мероприятий в РТ.

Использование разработанной автоматизированной системы по выявлению факторов риска и дифференцированному подходу к проведению превентивной терапии при туберкулезе у детей способствует повышению уровня контроля за рациональным назначением антибактериальных препаратов, а также экономит время и финансовые средства.

Глава 5. РАЗРАБОТКА МЕТОДИЧЕСКИХ ПОДХОДОВ К ОЦЕНКЕ РАЦИОНАЛЬНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ СОЦИАЛЬНО ЗНАЧИМЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ В РАМКАХ ПРОГРАММЫ ДЛО (на примере сердечно-сосудистых заболеваний в РТ)

Организация сбалансированной системы ЛО должна основываться как на разработанной логистике, так и на знаниях о структуре и объемах потребления ЛС, что, в свою очередь, требует изучения текущей структуры популяции и сочетаний заболеваний, распространенных в данной популяции. Предварительный анализ данных потребления ЛС в рамках программы ДЛО в РТ позволил выделить наиболее «затратные» и социально значимые заболевания: различные формы злокачественных новообразований [прежде всего, злокачественные новообразования молочной железы (ЗНОМЖ)], ССЗ, СД.

Нами проведено фармакоэпидемиологическое исследование по оценке рациональности использования ЛС для лечения ССЗ без сопутствующих диагнозов и в сочетании с ними в РТ. Выбор данного заболевания обусловлен его стабильной позицией в рейтинге наиболее «затратных» социально значимых заболеваний в регионе. Также выбор базируется на знаниях специфики ССЗ, как заболевания, часто сопровождающегося сопутствующими диагнозами как внутри группы, так и в группе социально значимых заболеваний, таких как ЗНОМЖ, СД, заболевания психоневрологического профиля и др.

При проведении исследований использования ЛС в рамках ДЛО планировалось решить следующие задачи:

- провести анкетирование на базе амбулаторных карт в поликлиниках РТ;
- оценить эффективность лекарственной терапии больных сердечно-сосудистыми заболеваниями без дополнительных диагнозов и в сочетании с сопутствующими диагнозами;
- изучить возможности использования данных персонафицированных реестров выписанных и отпущенных ЛС в качестве средства клинического аудита терапии сердечно-сосудистых заболеваний.

Реализация намеченных задач осуществлялась по разработанному методическим подходам к оценке рациональности использования ЛС для лечения социально значимых заболеваний в рамках программы ДЛО (табл. 2.).

С помощью заочного анкетирования и контент-анализа отобраны необходимые данные для критериев оценки эффективности лекарственной терапии и частоты назначения ЛС.

Изучив международные и российские требования к лекарственной терапии ССЗ, установлено практическое соответствие фармакотерапии ССЗ в РТ. Используя персонафицированный реестр выписанных и отпущенных ЛС, проанализированы данные по реальному потреблению ЛС.

Сопоставление частоты назначения и реального отпуска (потребления) ЛС, а также установленная эффективность лекарственной терапии позволили дать положительную оценку рациональности использования ЛС для лечения ССЗ и сопутствующих заболеваний в РТ.

Для проведения исследований использована анкета-опросник. Анкета предназначалась для выбора информации из амбулаторных карт больных по 20 поликлиникам г. Казани, 6 поликлиникам г. Набережные Челны. В анкеты-опросники заносились де-

мографические, диагностические данные, сведения о получаемой больными терапии в 2004 г. и 2005 г., причинах корректировки лечения.

Определение выборки для углубленного исследования проводилось методом случайной выборки из всей популяции страдающих гипертонической болезнью или ишемической болезнью сердца, имеющих право на ДЛО (имеющих сопутствующий сахарный диабет или без него). Объем выборки составил 800 анкет.

В результате анализа данных персонализированного реестра оплаченных ЛС и федерального регистра лиц, имеющих право на получение государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг, выявлено 109 249 пациентов, которые, вероятно, получали терапию по поводу АГ или ИБС.

Таблица 2

Методические подходы к оценке рациональности использования ЛС для лечения социально значимых заболеваний на региональном уровне в рамках программы ДЛО (на примере ЛС для лечения ССЗ в РТ)

Этапы	Содержание	Результаты
I — описания исследований	• Определение базовой теории	• Теоретические основы фармакоэпидемиологических и фармакоэкономических исследований
	• Определение цели исследования	• Оценка рациональности использования ЛС для лечения социально значимых заболеваний в РТ
	• Определение последовательности решения задач	• Провести анкетирование на базе амбулаторных карт в поликлиниках РТ; • оценить эффективность лекарственной терапии больных как ССЗ без дополнительных диагнозов, так и в сочетании с сопутствующими диагнозами; • изучить возможности использования данных персонализированных реестров выписанных и оплаченных медицинских услуг и лекарственных средств в качестве средства клинического аудита терапии
	• Определение выборки	• Метод случайной выборки из всей популяции страдающих гипертонической болезнью или ишемической болезнью сердца, имеющей право на ДЛО (имеющих сопутствующий сахарный диабет или нет) — 800 анкет
	• Определение методов исследования	• Сравнительный, опросный, метод анкетирования, графический метод, контент-анализ
II — аналитический	• Анализ основных показателей по реализации программы ДЛО	• Наиболее затратные для региона социально значимые заболевания
III — опросный и отборочный	• С помощью контент-анализа из анкет-опросников получение необходимых данных	• Структура заболеваемости ССЗ в РТ с учетом сопутствующих диагнозов; • демографические показатели больных ССЗ в РТ; • оценка эффективности лекарственной терапии ССЗ в рамках программы ДЛО
IV — оценки и определения	• Оценка эффективности лекарственной терапии ССЗ	• Критерии эффективности терапии для АГ и ИБС на основе критериев АД и результатов биохимических исследований; • сравнительная характеристика эффективности лекарственной терапии ССЗ в 2004 г. и 2005 г.
	• Определение частоты назначений ЛС для лечения ССЗ в РТ	• Частота назначений ЛС для лечения ССЗ в РТ
	• Определение соответствия стандартов лечения ССЗ международным и российским	• Соответствие стандартов лечения ССЗ международным и российским

Этапы	Содержание	Результаты
	• Определение реального отпуска ЛС для лечения ССЗ с помощью реестра персонифицированного учета отпуска ЛС	• Фактический отпуск ЛС для лечения ССЗ по выписанным рецептам
V — сравнения и сопоставления	• Сравнение показателей частоты назначения ЛС и их фактического отпуска	• Удельный вес фактического отпуска по рецептам относительно величины назначения ЛС для лечения ССЗ
	• Сопоставление эффективности терапии, ее соответствия стандартам и удельный вес фактического отпуска по рецептам относительно величины назначения ЛС для лечения ССЗ	• Положительная оценка рациональности использования ЛС для лечения ССЗ в РТ в рамках программы ДЛО
VI — разработки	• Разработка методического подхода — алгоритма исследований	• Методические подходы к оценке рациональности использования ЛС для лечения социально значимых заболеваний на региональном уровне в рамках программы ДЛО (на примере ЛС для лечения ССЗ в Республике Татарстан)

Среди выявленных пациентов случайным образом отобраны 1 800 пациентов, у которых проводилось изучение амбулаторных карт. Изучено 1 781 история болезни, к итоговому анализу отобрано 695 пациентов.

Установлены согласованные критерии эффективности антигипертензивной терапии по степени контроля АД (табл. 3).

Таблица 3

Критерии эффективности антигипертензивной терапии

Оценка эффективности терапии	Критерии эффективности
Неэффективна	Целевые уровни АД не достигаются или достигаются, но при достижении удерживаются не более двух месяцев подряд
Частично эффективна	Если целевые уровни АД достигаются, но удерживаются не более 3 месяцев
Эффективна	Целевые уровни достигаются и удерживаются в течение всего времени наблюдения, возможно эпизодическое (не более 2 раз за год и не подряд) превышение целевых уровней АД

В данном случае показатели артериального давления служили критериальными значениями, а следовательно, позволяли достаточно точно определить степень эффективности.

В ряде заболеваний эффективность терапии определяется по динамике определенных показателей крови. Относительно выбранных заболеваний это приемлемо, так как существуют биохимические анализы обязательные при клиническом мониторинге больных ССЗ, к ним относятся холестерин, мочевины, креатинин, триглицериды, ЛПНП (липопротеиды низкой плотности) и др.

Биохимические исследования проводились с помощью контент-анализа данных из амбулаторных карт больных. Согласно данным о биохимических исследованиях, регулярного мониторинга биохимических показателей не проводилось. Достаточные

данные о ЛПНП отсутствуют, но имеющиеся данные об общем холестерине дают основание предположить, что более половины пациентов нуждаются в терапии статинами, получали же ее менее 10% пациентов и то нерегулярно.

Полученные данные биохимических исследований не позволяли дать объективную оценку эффективности терапии пациентов с АГ, так как удельный вес пациентов, имеющих индикативные показатели биохимических анализов крови за 2004 г. и 2005 г., незначителен.

Таким образом, эффективность оценивалась по установленным согласованным критериям, по уровню АД. Согласно полученным результатам, доля пациентов с полной или частичной эффективностью терапии в 2005 г. достоверно выше, чем в 2004 г. (25,87% против 20,36%, среди пациентов с проведенной в данном году оценкой эффективности). Различий среди долей пациентов, у которых эффективность терапии была полной в 2004 г. и 2005 г., не наблюдалось (9,45% против 10,45%). Следует отметить, что только у половины пациентов с полной эффективностью в 2005 г. эффект сохранился на том же уровне, что и в 2004 г. В то же время возросло число пациентов с частичной эффективностью.

Показатели по смене препаратов свидетельствуют о том, что за период 2004—2005 гг. число случаев смены препарата в виду его отсутствия увеличилось почти в 3 раза, при этом число пациентов, для которых менялся препарат, увеличилось в 2 раза, таким образом, возросло также соотношение количества случаев замены и числа пациентов, которым меняли препарат по причине его отсутствия.

Полученные данные используются для оценки рациональности использования ЛС, проведения анализа соответствия терапии существующим стандартам, определения обоснованной потребности в ЛС как на региональном уровне, объема затрат на лекарственные средства, построение прогноза потребления ЛС на 2007 г., разработки плана по мониторингу и дальнейшей оптимизации лекарственного обеспечения в системе ОНЛС.

В рамках проведенного исследования изучалась частота назначения различных групп ЛП у больных артериальной гипертонией, ишемической болезнью сердца, перенесших инфаркт миокарда, перенесших ишемический инсульт, с сердечной недостаточностью, сахарным диабетом.

Проведен анализ соответствия назначенных и полученных в рамках программы ДЛО ЛС по некоторым фармакологическим группам. Для этого рассчитывались суточные дозы по каждому МНН в расчете на пациента по данным реестра оплаченных рецептов и ретроспективного анализа. Результаты анализа показали, что из персонализированных реестров выписанных и отпущенных ЛС суточная доза на пациента для большинства МНН в среднем была почти в два раза ниже, чем по данным о назначении ЛС из амбулаторных карт.

Глава 6. РАЗРАБОТКА ОРГАНИЗАЦИОННО-МЕТОДИЧЕСКИХ ПОХОДОВ К ОПТИМИЗАЦИИ ФОРМУЛЯРНОЙ СИСТЕМЫ РЕСПУБЛИКИ ТАТАРСТАН

Концепция использования основных ЛС является важнейшим звеном НЛП, позволяющим определить приоритеты для системы ЛО. В рамках НЛП обсуждаются стратегии выбора, критерии и процедура формирования перечня основных ЛС.

При внедрении формулярной системы ЛС в РТ предусматривалось решение целого комплекса организационных, методических и экономических задач, позволяющих в условиях дефицита финансовых ресурсов обеспечить гарантированное лекарственное обеспечение населения в определенных объемах.

С учетом новых требований, возникающих по мере развития здравоохранения, страховой медицины, нами внесен ряд предложений, которые легли в основу приказа МЗ РТ «О развитии и совершенствовании формулярной системы в Республике Татарстан», который регламентирует порядок предоставления заявок на включение ЛС в республиканский формулярный перечень.

Заявки подаются за три месяца до заседания Формулярно-терапевтического комитета (ФТК) МЗ РТ в соответствии с утвержденной приказом формой (приказ МЗ РТ

от 16.12.2008 № 1282 «О развитии и совершенствовании формулярной системы в Республике Татарстан»), включающей требования к оформлению заявки. Все заявки размещаются на сайте МЗ РТ.

Заявку на включение/исключение ЛС в/из Республиканский формулярный список лекарственных средств МЗ РТ (далее заявка) имеет право подавать любой практикующий врач или провизор медицинского учреждения Республики Татарстан.

Заявка предоставляется на имя председателя ФТК МЗ РТ в Управление по фармации МЗ РТ строго в соответствии с данным порядком. Заявка предоставляется в электронном виде и на бумажном носителе. Заявка должна быть оформлена в соответствии с требованиями к информации, необходимой при предоставлении заявок на включение/исключение/изменение ЛС в Республиканский формулярный список лекарственных средств. При наличии технических сложностей с оформлением заявки врачи и провизоры могут обратиться к клиническому фармакологу медицинского учреждения или в секретариат ФТК МЗ РТ.

Заявки проходят техническую экспертизу в секретариате ФТК МЗ РТ в соответствии с требованиями по приложению к порядку в течение 7 рабочих дней с даты их поступления. Заявки предоставляются в течение года. К рассмотрению на заседании ФТК МЗ РТ принимаются заявки, представленные в соответствии с требованиями, за 3 месяца до заседания ФТК МЗ РТ. Рассмотрению подлежат только заявки, оформленные в соответствии с порядком, предоставленные в указанные сроки и прошедшие техническую экспертизу.

Заседания по пересмотру Республиканского формулярного списка лекарственных средств проводятся не реже 2 раз в год. Республиканский формулярный справочник ЛС переиздается 1 раз в 2 года.

Также приказом МЗ РТ «О развитии и совершенствовании формулярной системы в Республике Татарстан» утверждены требования к информации, необходимой при представлении заявок на включение/исключение/изменение ЛС в Республиканский формулярный список лекарственных средств. Независимая информационная экспертиза проводится ФТК МЗ РТ. Обсуждение заявок проходит коллегиально с участием представителей практического здравоохранения и науки с учетом информации, подготовленной секретариатом ФТК МЗ РТ. В РТ при выборе ЛС в Республиканский формулярный список в качестве доказательной базы используется Кокрейновская база данных.

На сегодняшний день формулярная система в РТ, как и здравоохранение в целом, переживает переходный период. В связи с невозможностью одновременного изменения сложившихся стереотипов лечения в формулярном списке до сих пор остается ряд препаратов, которые не отвечают всем критериям включения препарата в список, но пользуются чрезвычайно большой популярностью у врачей.

Учитывая обозначенные проблемы, для оптимизации формулярной системы РТ нами разработан план развития формулярной системы на региональном уровне.

Серийные наблюдения практики назначения ЛС, проведенные с помощью индикаторов назначения ЛС ВОЗ, в ЛПУ РТ показали достоверную эффективность внедрения формулярной системы. С внедрением постоянного мониторинга удалось снизить число назначений ЛС с 8 до 3 на одного пациента, больше ЛС стали выписывать под генерическим наименованием, сократилось число назначений антибактериальных ЛС с 32% до 5%, формулярный список соблюдался почти на 100% в 2008 г., однако увеличилось число назначений инъекционных форм с 38% до 48%.

Развитие фармакоэпидемиологических исследований необходимо для выработки критериев рационального применения ЛС в популяционной выборке с позиций эффективности, безопасности и оптимальной стоимости лечения. Таким образом, метод исследования с помощью ключевых индикаторов прост и может быть использован для изучения назначений и отпуска ЛС и в других учреждениях/областях. Аудит должен быть неотъемлемой частью ежедневной практики, и это должно быть средством, улучшающим систему здравоохранения.

Индикаторы назначения более приемлемы для измерения рациональности назначения лекарственных средств, другие же индикаторы отвечают на другие вопросы и более приемлемы для анализа организации здравоохранения.

Применение ABC/VEN-анализа позволяет ФТК МЗ РТ получить необходимые сведения для принятия решения об исключении определенных препаратов из формуляра больницы и дополнения его другими, а также получить информацию о недостаточном или чрезмерном использовании лекарственных средств. Проведение подобного анализа не требует значительных финансовых затрат и позволяет лечебному учреждению рационально использовать лекарственные средства и бюджетные средства на их приобретение.

Прослеживается тенденция к увеличению объема затраченных бюджетных средств на жизненно важные ЛС (2003 г. — 49,6%; 2008 г. — 58,8%) и уменьшение затрат на второстепенные ЛС (2003 г. — 13,3%; 2008 г. — 8,8%).

Отмечается положительная динамика в отношении назначения неформулярных ЛС. Если в 2003 г. расходы на неформулярные ЛС составили 7%, то в 2008 г. на неформулярные ЛС затрачено около 5% от всех затрат на медикаменты.

В ходе проведения ABC/VEN-анализа нами выявлен ряд проблем, требующих решения, определены способы их решения.

В рамках внедрения формулярной системы в РТ с 2003 г. с помощью методологии ABC/VEN-анализа рассчитываются затраты на лекарственные средства в учреждениях здравоохранения республики в натуральном и суммовом выражении.

VEN-анализ при ранжировании препаратов как по торговым, так и по международным непатентованным наименованиям показал, что только 58,8% денежных средств, израсходованных в 2008 г. на ЛС, были использованы для закупки ЛС группы жизненно важных (Vital), 32,4% — для закупки необходимых (Essential), и 8,8% — для второстепенных (Non-essential) ЛС. Для сравнения в 2007 г. на жизненно важные лекарственные средства было израсходовано 56,9% денежных средств, на необходимые — 35,4%, на второстепенные — 7,7% денежных средств.

Таким образом, для анализа рационального использования ЛС в рамках формулярной системы применяются современные методы исследования, позволяющие оценить экономическую целесообразность, терапевтическую эффективность и безопасность назначаемых ЛС.

Разработанный организационно-методический подход к оптимизации формулярной системы РТ представляет собой цикл мероприятий организационного характера с применением современных методов статистического и фармакоэкономического анализа индикаторов назначения, использования лекарственных средств, обращения с лекарствами. В случае РТ для оценки рационального использования лекарств и расхода бюджетных средств с 2003 г. проводится ежегодный мониторинг не всех предложенных индикаторов, а лишь наиболее приемлемых для измерения рациональности назначения лекарственных средств.

Существующая в РТ на протяжении десятилетия формулярная система базируется на наработанных годами принципах формирования и корректировки формулярных перечней. Тем не менее существуют проблемы, требующие научно обоснованного решения. Рекомендации ВОЗ не носят нормативного характера, а отсутствие федеральной правовой базы по регламентации формулярной системы осложняют работу территориальных ФТК.

В ходе реализации программы по внедрению формуляра, процессы взаимодействия участников формулярной системы требовали усовершенствования в виде организационных мероприятий и внедрения различных методик анализа, подкрепленных нормативно-правовой базой, а также методическими рекомендациями и указаниями.

Безусловно, формулярная система динамично развивается и, следовательно, претерпевает изменения в силу воздействия внешних и внутренних факторов фармацевтического рынка РТ, требующих постоянного мониторинга. Тем не менее предложенные подходы позволяют оптимизировать формулярную систему в РТ на современном этапе развития отечественного и регионального здравоохранения.

Глава 7. АНАЛИЗ ПОДГОТОВКИ КВАЛИФИЦИРОВАННЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ КАДРОВ В РЕСПУБЛИКЕ ТАТАРСТАН

Повышение качества оказываемой ЛП и ее управление в новых социально-экономических условиях невозможно без активного участия квалифицированных специалистов. Высокий кадровый потенциал фармацевтических организаций — необходимое условие развития фармации, ее методологических основ, стратегии ЛО. Динамика развития фармацевтического рынка требует постоянного совершенствования кадровой политики как совокупности принципов, методов и средств воздействия на интересы, поведение и деятельность работников в соответствии с требованиями времени и стоящими перед отраслью задачами.

В нашей концепции формирования РЛП повышение квалификации специалистов рассматривается в качестве важной стратегической задачи, без решения которой не может быть обеспечено дальнейшее повышение качества ЛП.

В настоящее время современные требования к качеству подготовки специалистов и систематическому обновлению их знаний и умений значительно повысились. Это требует совершенствования отраслевой кадровой политики, оптимизации программ и форм обучения, постоянного повышения квалификации, базирующейся на концепции непрерывного фармацевтического образования, глубокой его интеграции с научными достижениями и успехами в практическом осуществлении разных видов фармацевтической деятельности.

В связи с этим для успешного решения проблемы повышения качества фармацевтической деятельности необходим анализ кадрового обеспечения республиканской фармацевтической службы.

В фармацевтической отрасли РТ работают 4 250 специалистов, имеющих фармацевтическое образование, из них 1 746 провизоров и 2 504 фармацевта. Число провизоров в 2006 г. значительно выросло, что связано с началом выпуска провизоров заочным отделением фармацевтического факультета Казанского государственного медицинского университета (КГМУ).

Из общего числа специалистов 33% работают в аптеках ГУП «Таттехмедфарм», 11% — в аптеках учреждений здравоохранения (ЛПУ), 56% — в организациях частной формы собственности.

Значительная часть фармацевтических специалистов (более 80%) работает в розничном секторе, что обусловлено основным видом деятельности фармацевтических организаций, реализующих лекарственные средства. Соотношение провизоров и фармацевтов в 2008 г. как показатель компетентности фармацевтической помощи в целом по республике составляет 1:1,32, в ПФО — 1:1,9. Следует отметить, что данное соотношение в Нижегородской, Оренбургской, Ульяновской областях выше — 1:2. В расчете на одну организацию в среднем по республике приходится 3,4 специалиста, по ПФО также более 3 специалистов с фармацевтическим образованием. В среднем на одно аптечное учреждение в России приходится 1,14 провизора и 1,97 фармацевта.

Проведенный анализ кадрового потенциала фармацевтической службы указывает на количественный и качественный рост персонала фармацевтических организаций, однако проблема дефицита фармацевтических специалистов (в большей степени провизоров) в РТ остается актуальной, как и в целом по России.

В рамках дипломного обучения МЗ РТ определяется потребность республики в фармацевтических кадрах, введена целевая контрактная подготовка специалистов, определяются базы производственной практики и оформляются путевки студентам в аптечные учреждения для прохождения практического обучения, проводится консультационно-методическая работа, разработка и рецензирование учебно-методических пособий для студентов. Учебные заведения согласовывают с МЗ РТ планы набора студентов в бюджетные группы и т.д.

В РТ более 50% медицинских работников имеют квалификационные категории, в фармацевтической отрасли этот показатель остается традиционно низким и составляет чуть более 19% провизоров и 11% фармацевтов. По Приволжскому феде-

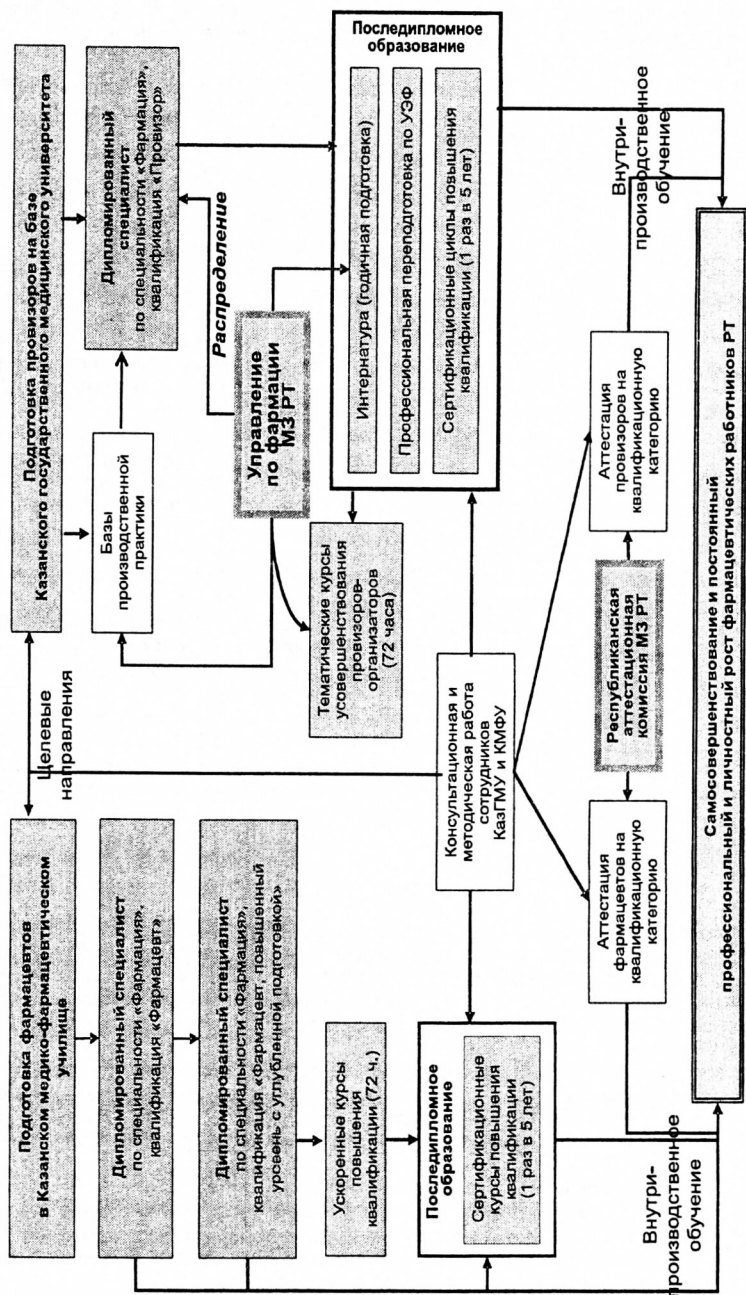


Рис. 5. Организационная система подготовки и повышения квалификации фармацевтических кадров на региональном уровне

ральному округу эти цифры составляют 18% и 17%. Наиболее высокий удельный вес фармацевтических специалистов, имеющих квалификационные категории, отмечается в Оренбургской и Ульяновской областях.

Необходимо отметить, что за последние 5 лет в РТ наблюдается тенденция увеличения числа специалистов, аттестованных на квалификационную категорию. По сравнению с 2004 г. рост числа квалифицированных провизоров к 2008 г. составил 15,8%, фармацевтов — 7,8%.

Обеспечение планомерной работой по организации своевременного внутрипроизводственного обучения, проведение аттестации специалистов, а также всесторонний анализ данных по контролю качества и сертификации ЛС, объективная оценка материалов лицензирования многочисленных объектов, выполняющих разнообразные виды фармацевтической деятельности, необходимые для принятия эффективных управленческих решений, направленных на повышение качества фармацевтической деятельности, являются весьма трудоемкими процессами.

Поэтому для разработки соответствующих организационных мероприятий, оказывающих управленческое воздействие на повышение качества разнообразных видов фармацевтической деятельности, крайне необходима автоматизация указанных процессов, создание соответствующих баз данных и использование новых компьютерных технологий.

В связи с принятием новых федеральных нормативных документов по передаче полномочий по лицензированию фармацевтической деятельности субъектам РФ эта работа в настоящее время, к сожалению, приостановлена, но является крайне необходимой.

В результате проведенных исследований системы подготовки и повышения квалификации фармацевтических кадров для РТ нами разработан ряд методических и практических рекомендаций, положенных в основу органограммы (рис.5) — оптимальной организационно-функциональной структуры системы подготовки и повышения квалификации фармацевтических кадров на региональном уровне.

При проведении исследований нами приняты во внимание возможности республики в подготовке квалифицированных кадров среднего и высшего звена, что позволяет в дальнейшем разработать единый образовательный кластер, повышающий качество подготовки квалифицированных фармацевтических работников.

Важнейшей региональной особенностью является активная позиция МЗ РТ в вопросах координации дипломной и последипломной подготовки фармацевтических специалистов, активное сотрудничество фармацевтических учебных заведений с учреждениями практического здравоохранения и фармации.

ВЫВОДЫ

1. Обобщены и проанализированы данные отечественной и зарубежной литературы о тенденциях современных исследований в области разработки внедрения НЛП, а также об основных направлениях государственной политики в области ЛО на территории РФ — повышении доступности качественных ЛС и их рациональном назначении. Установлена ключевая роль региональных компонентов в организации ЛП населению в субъектах РФ.

2. Научно обоснована концепция формирования РЛП, которая заключается в разработке комплекса стратегических мероприятий с учетом региональных особенностей, направленных на повышение качества управления ЛП, оптимизацию бюджетного финансирования ЛП и нормативно-правовой базы, регламентирующей управление ЛП в РТ.

3. Построена теоретическая модель механизмов взаимодействия внешней и внутренней среды системы ЛО в РТ. Выявлены факторы внешней среды, влияющие на инфраструктуру регионального фармацевтического рынка. Определены механизмы их взаимодействия. Проведен комплексный анализ фармацевтического рынка с прогнозным выявлением тенденций в качестве базы для разработки РЛП.

4. С помощью методологии SWOT-анализа установлены сильные и слабые стороны, а также возможности и угрозы процессу регионального ЛО. На основе многофакторного математического моделирования осуществлен прогноз тенденций развития фармацевтического рынка РТ.

5. Разработаны организационно-методические подходы к повышению качества управления ЛП в рамках программы ДЛО для РТ, включающие оптимизацию управления товарными запасами, совершенствование организационных мероприятий, мониторинг системы ДЛО, а также использование компьютерных технологий.

6. Созданы методические подходы к оценке рациональности использования ЛС в рамках программы ДЛО (на примере ЛС для лечения ССЗ в РТ), позволяющие повысить уровень рациональности использования ЛС. Разработаны критерии, позволяющие оценить повышение эффективности лекарственной терапии при лечении АГ. Научно обоснована целесообразность использования персонализированных реестров выписанных и отпущенных ЛС для клинического аудита терапии.

7. Предложены организационно-методические подходы к оптимизации формулярной системы для РТ, представляющие собой цикл мероприятий организационного характера с применением современных методов статистического и фармакоэкономического анализа, индикаторов назначения и использования ЛС.

8. В ходе анализа кадрового потенциала РТ на основе комплексного подхода разработана организационно-методическая система подготовки и повышения квалификации фармацевтических кадров в РТ, представляющая собой организационно-функциональную модель проведения учебно-методических и организационных мероприятий по оптимизации нормативно-правового поля и стимулированию специалистов на максимально возможное использование творческого потенциала.

9. Разработана концептуальная модель формирования РЛП для РТ, которая включает обеспечение доступности ЛП и рационального назначения ЛС, квалифицированное оказание ЛП, контроль качества ЛС, прогноз тенденций развития фармацевтического рынка и учет региональных особенностей.

ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ ОПУБЛИКОВАНЫ СЛЕДУЮЩИЕ РАБОТЫ:

1. *Бурнашов, Р.У.* Аналитический обзор по результатам оценки рациональности использования лекарственных средств в медицинских учреждениях Республики Татарстан, проведенной с использованием индикаторов назначения лекарственных средств, рекомендованных Всемирной организацией здравоохранения: метод. рекомендации / Р.У. Бурнашев, Ф.Ф. Яркаева, Н.И. Галиуллин, Л.Е. Зиганшина, З.А. Бурнашова. — Казань, 2002. — 40 с.

2. *Ведерникова, О.О.* Методические рекомендации по оценке рациональности использования лекарственных средств и расходов бюджетных средств на лекарственное обеспечение медицинских учреждений / О.О. Ведерникова, А.В. Кучаева, Л.Е. Зиганшина, Э.Р. Гизатуллина, Р.С. Сафиуллин, Ф.Ф. Яркаева, Г.А. Хайруллина, Н.И. Галиуллин. — Казань, 2004. — 18 с.

3. *Галиуллин, Н.И.* Концепция основных лекарственных средств. Формулярная система: метод. рекомендации / Н.И. Галиуллин, Ф.Ф. Яркаева. — Казань, 2005. — 46 с.

4. *Галиуллин, Н.И.* Опыт внедрения и совершенствования формулярной системы в Республике Татарстан / Н.И. Галиуллин, Р.С. Сафиуллин, Ф.Ф. Яркаева, Л.Е. Зиганшина // Качественное использование лекарств и фармаконадзор: тез. докл. науч.-практ. конф. — Казань, 2005. — С. 148.

5. *Галиуллин, Н.И.* Опыт формирования перечня лекарственных средств для населения, имеющего льготы в лекарственном обеспечении, с использованием фармакоэкономического анализа / Н.И. Галиуллин, Р.С. Сафиуллин, Ф.Ф. Яркаева, Л.Е. Зиганшина, И.Ю. Малышева, А.Ю. Галаяутдинова // Проблемы стандартизации в здравоохранении. — 2004. — № 11. — С. 68.

6. Галиуллин, Н.И. Республиканский формуляр лекарственных средств: словарь-справочник торговых наименований, лекарственных форм и групповой принадлежности лекарственных средств / Н.И. Галиуллин, Л.Е. Зиганшина, Р.С. Сафиуллин, Ф.Ф. Яркаяева, И.Ю. Малышева, Ю.Н. Дрешер, А. Бурнашова, А.Ю. Галаяутдинова. — Казань: Медицина, 2002. — 304 с.
7. Галиуллин, Н.И. Республиканский формуляр лекарственных средств: словарь-справочник торговых наименований, лекарственных форм и групповой принадлежности лекарственных средств / Н.И. Галиуллин, Л.Е. Зиганшина, Р.С. Сафиуллин, Ф.Ф. Яркаяева, Г.А. Хайруллина, И.Ю. Малышева, Ю.Н. Дрешер, А.Ю. Галаяутдинова. — Казань, 2004. — 180 с.
8. Галиуллин, Н.И. Республиканский формуляр лекарственных средств: справочник / Н.И. Галиуллин, Р.С. Сафиуллин, Ф.Ф. Яркаяева, Л.Е. Зиганшина. — Казань: Медицина, 2006. — 304 с.
9. Галиуллин, Н.И. Справочник международных непатентованных и торговых наименований, лекарственных форм и фармакологических групп лекарственных средств для населения, имеющего льготы в лекарственном обеспечении: метод. рекомендации для врачей / Н.И. Галиуллин, Р.С. Сафиуллин, Ф.Ф. Яркаяева. — Казань, 2005. — 61 с.
10. Галиуллин, Н.И. Формулярная система: метод. руководство / Н.И. Галиуллин, Р.С. Сафиуллин, Ф.Ф. Яркаяева, Л.Е. Зиганшина, З.А. Бурнашова, И.Ю. Малышева. — Казань, 2002. — 30 с.
11. Егорова, С.Н. Аттестация провизоров и фармацевтов: метод. указания для системы последипломного образования / С.Н. Егорова, Р.С. Сафиуллин, Ф.Ф. Яркаяева. — Казань, 2007. — 84 с.
12. Егорова, С.Н. Методические материалы для провизоров-технологов (для системы последипломного образования): сборник / С.Н. Егорова, Р.С. Сафиуллин, Ф.Ф. Яркаяева. — Казань, 2007. — 297 с.
13. Зиганшина, Л.Е. О внедрении и функционировании формулярной системы лекарственного обеспечения в Республике Татарстан / Л.Е. Зиганшина, Н.И. Галиуллин, Р.С. Сафиуллин, Ф.Ф. Яркаяева // Общественное здоровье и здравоохранение. — 2004. — № 21. — С.77—81.
14. Зиганшина, Л.Е. О внедрении формулярной системы в Республике Татарстан / Л.Е. Зиганшина, Н.И. Галиуллин, Р.С. Сафиуллин, Ф.Ф. Яркаяева, А.Ю. Галаяутдинова // Проблемы стандартизации в здравоохранении. — 2004. — № 11. — С.21—24.
15. Зиганшина, Л.Е. Побочные реакции на лекарственные средства: метод. рекомендации для врачей / Л.Е. Зиганшина, И.Д. Решетникова, Р.С. Фассахов, Р.С. Сафиуллин, Ф.Ф. Яркаяева. — Казань, 2004. — 32 с.
16. Зиганшина, Л.Е. Рациональный менеджмент. Опыт оценки рациональности использования лекарственных средств с помощью индикаторов назначения лекарственных средств в ЛПУ Республики Татарстан / Л.Е. Зиганшина, Н.И. Галиуллин, Р.С. Сафиуллин, Ф.Ф. Яркаяева, И.Ю. Малышева // Ремедиум. — 2003. — № 12. — С.7—8.
17. Зиганшина, Л.Е. Нежелательные лекарственные реакции: метод. рекомендации для врачей / Л.Е. Зиганшина, И.Д. Решетникова, Р.С. Фассахов, Н.И. Галиуллин, Р.С. Сафиуллин, Ф.Ф. Яркаяева, А.В. Кучаева. — Казань, 2005. — 37 с.
18. Сафиуллин, Р.С. Выявление изменений практики назначения лекарственных препаратов / Р.С. Сафиуллин, Ф.Ф. Яркаяева // Развитие фармакоэкономики и фармакоэпидемиологии в РФ: тез. докл. III конгресса с междунар. участием. — Казань, 2009. — С.65.
19. Сафиуллин, Р.С. Индикаторы назначения лекарственных средств ВОЗ в оценке качества использования лекарств и лекарственного обеспечения льготных категорий граждан Республики Татарстан: тез. докл. науч.-практ. конф. / Р.С. Сафиуллин, Ф.Ф. Яркаяева, Р.Ф. Батыршин, Г.В. Лысенко, Л.Е. Зиганшина, А.Ю. Ведерникова, А.Ю. Галаяутдинова. — Казань, 2005. — С.43.
20. Сафиуллин, Р.С. Исследование использования лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врача, при оказании дополнительной бесплатной медицинской

помощи отдельным категориям граждан в Республике Татарстан / Р.С. Сафиуллин, Ф.Ф. Яркаяева // Развитие фармакоэкономики и фармакоэпидемиологии в Российской Федерации: тез. II конгресса с междунар. участием. — М., 2008. — С.59.

21. Сафиуллин, Р.С. Методические материалы для провизоров-специалистов и интернов: сборник / Р.С. Сафиуллин С.Н. Егорова, Ф.Ф. Яркаяев. — Казань: КГМУ, 2006. — 117 с.

22. Сафиуллин, Р.С. Нормативно-правовые документы, регламентирующие оборот изделий медицинского назначения: сборник / Р.С. Сафиуллин, Ф.Ф. Яркаяева. — Казань: КГМУ, 2008. — 407 с.

23. Сафиуллин, Р.С. Нормативно-правовые документы, регламентирующие порядок работы фармацевтических организаций и медицинских учреждений с наркотическими средствами, психотропными, сильнодействующими и ядовитыми веществами: сборник / Р.С. Сафиуллин, Ф.Ф. Яркаяева, М.Г. Елисеева. — Казань, 2004. — 263 с.

24. Сафиуллин, Р.С. Нормативно-правовые документы, регламентирующие порядок работы фармацевтических организаций и медицинских учреждений с наркотическими средствами, психотропными, сильнодействующими и ядовитыми веществами: сборник / Р.С. Сафиуллин, Ф.Ф. Яркаяева, М.Г. Елисеева. — Казань, 2005. — 295 с.

25. Сафиуллин, Р.С. Оптимизация информационного взаимодействия между участниками системы дополнительного лекарственного обеспечения в Республике Татарстан / Р.С. Сафиуллин, Ф.Ф. Яркаяева, Д.Х. Шакирова // Общественное здоровье и здравоохранение. — 2008. — № 1. — С.40—44.

26. Сафиуллин, Р.С. Опыт лекарственного обеспечения льготных категорий населения в Республике Татарстан / Р.С. Сафиуллин, Ф.Ф. Яркаяева, М.А. Ячанова // Новая аптека. — 2003. — № 6. — С.35—37.

27. Сафиуллин, Р.С. Опыт Республики Татарстан по совершенствованию организации поставок продукции на конкурсной основе для нужд лечебно-профилактических учреждений / Р.С. Сафиуллин, Ф.Ф. Яркаяева, Р.Г. Тухбатуллина // Ремедиум. — 2004. — № 10. — С.40—41.

28. Сафиуллин, Р.С. Организация закупок товаров, работ и услуг для государственных нужд: метод. рекомендации / Р.С. Сафиуллин, Ф.Ф. Яркаяева, А.С. Ларионов, Р.Г. Тухбатуллина, Г.А. Хайруллина, Т.П. Каменева, Э.С. Сабирова, М.В. Сайдашева, А.О. Пологов. — Казань, 2003. — 47 с.

29. Сафиуллин, Р.С. Организация лекарственного обеспечения в Республике Татарстан / Р.С. Сафиуллин, Ф.Ф. Яркаяева // Здоровье населения и оптимизация развития системы регионального здравоохранения (медико-социальные, экономические и организационно-управленческие аспекты): материалы Поволж.-Урал. науч.-практ. конф. — Казань, 2009. — С.217—218.

30. Сафиуллин, Р.С. Приоритеты современных компьютерных технологий для мониторинга реализации программы обеспечения необходимыми лекарственными средствами / Р.С. Сафиуллин, Ф.Ф. Яркаяева, Д.Х. Шакирова, М.В. Кулькова // Неврологический вестник. — 2008. — Т. XL, вып. 4. — С.134—137.

31. Сафиуллин, Р.С. Разработка автоматизированной системы по выявлению факторов риска туберкулеза и дифференцированному подходу к превентивной терапии детей, больных туберкулезом / Р.С. Сафиуллин, Ф.Ф. Яркаяева, Р.Ш. Валиев, Д.Х. Шакирова // Общественное здоровье и здравоохранение. — 2009. — № 1. — С.79—81.

32. Сафиуллин, Р.С. Реализация программы дополнительного лекарственного обеспечения в Республике Татарстан / Р.С. Сафиуллин, Ф.Ф. Яркаяева, Д.Х. Шакирова, Г.Х. Гарифуллина // Невропатическая боль: материалы XIV Рос. науч.-практ. конф. — М., 2008. — С.4—7.

33. Сафиуллин, Р.С. Роль ДЛО в улучшении качества медицинской помощи в Республике Татарстан / Р.С. Сафиуллин, Ф.Ф. Яркаяева // Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий: фармемедобращение: материалы Всерос. конф. — М., 2006. — С.59—60.

34. Сафиуллин, Р.С. Фармакоэпидемиологические методы исследования / Р.С. Сафиуллин, Ф.Ф. Яркаяева // Развитие фармакоэкономики и фармакоэпидемиологии в РФ: тез. докл. III конгресса с междунар. участием. — Казань, 2009. — С.66.
35. Сафиуллин Р.С. Фармакоэпидемиологический анализ использования лекарственных средств льготными категориями граждан в Российской Федерации / Р.С. Сафиуллин, Р.И. Ягудина, Ф.Ф. Яркаяева // Медфармконвенция-2006: тез. докл. регион. конф. — Казань, 2006. — С.1.
36. Сафиуллин, Р.С. Формулярный справочник лекарственных средств Республики Татарстан / Р.С. Сафиуллин, Ф.Ф. Яркаяева // Развитие фармакоэкономики и фармакоэпидемиологии в РФ: тез. докл. III конгресса с междунар. участием. — Казань, 2009. — С.66.
37. Скулкова, Р.С. Повышение качества фармацевтической деятельности аптечных организаций за рубежом / Р.С. Скулкова, Р.С. Сафиуллин, Д.В. Пархоменко, М.А. Багандалиев, Ф.Ф. Яркаяева // Фармация. — 2003. — № 1. — С.3—6.
38. Яркаяева, Ф.Ф. Актуальность формирования региональной лекарственной политики в Республике Татарстан / Ф.Ф. Яркаяева // Разработка, исследование и маркетинг новой фармацевтической продукции: сб. науч. тр. — Пятигорск, 2009. — Вып. 64. — С.783—784.
39. Яркаяева, Ф.Ф. Актуальные вопросы производственной деятельности аптечных учреждений / Ф.Ф. Яркаяева // Ремедиум-Приволжье. — 2007. — № 9. — С.16—17.
40. Яркаяева, Ф.Ф. Анализ кадрового потенциала фармацевтической службы Республики Татарстан / Ф.Ф. Яркаяева // Разработка, исследование и маркетинг новой фармацевтической продукции: сб. науч. тр. — Пятигорск, 2009. — Вып. 64. — С.784.
41. Яркаяева, Ф.Ф. Выбор основных лекарственных средств в региональной лекарственной политике / Ф.Ф. Яркаяева // Казанский медицинский журнал. — 2008. — № 4. — С.545—546.
42. Яркаяева, Ф.Ф. Инновационная разработка и внедрение специальной медицинской холодильной техники — вклад в реализацию приоритетного национального проекта «Здоровье» / Ф.Ф. Яркаяева, Е.А. Сидорук, А.И. Глушаков // Общественное здоровье и здравоохранение. — 2007. — № 2. — С.56—58.
43. Яркаяева, Ф.Ф. Исследование фармацевтического рынка Республики Татарстан / Ф.Ф. Яркаяева, Д.Х. Шакирова // Вестник Российского университета дружбы народов. — 2007. — № 7. — С.257—261.
44. Яркаяева, Ф.Ф. Итоги, проблемы и перспективы программы дополнительного лекарственного обеспечения в Республике Татарстан / Ф.Ф. Яркаяева // Медфармконвенция-2006: тез. докл. регион. конф.—Казань, 2006. — С.121—122.
45. Яркаяева, Ф.Ф. Квалификация фармацевтических специалистов в Республике Татарстан / Ф.Ф. Яркаяева, Д.Х. Шакирова // Актуальные вопросы повышения качества последиplomной подготовки фармацевтических кадров: материалы Респ. науч.-практ. конф., март, 2009. — Казань, 2009. — С.125—128.
46. Яркаяева, Ф.Ф. Нельзя допустить умирания производственных аптек / Ф.Ф. Яркаяева // Фармацевтическая служба. — 2007. — № 10. — С.34—35.
47. Яркаяева, Ф.Ф. Нормативно-правовые документы, регламентирующие фармацевтическую деятельность: сборник / Ф.Ф. Яркаяева. — Казань, 2007. — 407 с.
48. Яркаяева, Ф.Ф. Об итогах работы фармацевтических организаций Республики Татарстан / Ф.Ф. Яркаяева // Российские аптеки. — 2007. — № 7. — С.3.
49. Яркаяева, Ф.Ф. Оборот наркотических средств, психотропных, сильнодействующих и ядовитых веществ: опыт Татарстана / Ф.Ф. Яркаяева // Новая аптека. — 2004. — № 5. — С.15—18.
50. Яркаяева, Ф.Ф. Оптимизация фармацевтической системы в Республике Татарстан: монография / Ф.Ф. Яркаяева. — Казань, 2009. — 215 с.
51. Яркаяева, Ф.Ф. Основные показатели деятельности фармацевтической службы Республики Татарстан за 2007 год / Ф.Ф. Яркаяева // Ремедиум. — 2008. — № 9. — С.13—16.

52. Яркаева, Ф.Ф. Подготовка фармацевтических кадров Республики Татарстан / Ф.Ф. Яркаева // Разработка, исследование и маркетинг новой фармацевтической продукции: сб. науч. тр. — Пятигорск, 2009. — Вып. 64. — С.786—787.

53. Яркаева, Ф.Ф. Свидетельство о государственной регистрации программ для ЭВМ № 2009611646.

54. Яркаева, Ф.Ф. Фармацевтическая служба Республики Татарстан / Ф.Ф. Яркаева // Ремедиум. — 2007. — № 1. — С.15—16.

55. Яркаева, Ф.Ф. Характеристика, анализ состояния и решение проблемы повышения кадрового потенциала республиканской фармацевтической службы / Ф.Ф. Яркаева // Научный Татарстан. — 2002. — № 4. — С.6.

56. Яркаева, Ф.Ф. Характеристика кадрового потенциала фармацевтической службы Республики Татарстан / Ф.Ф. Яркаева, Д.Х. Шакирова // Актуальные вопросы повышения качества последиplomной подготовки фармацевтических кадров: материалы Респ. науч.-практ. конф., март, 2009. — Казань, 2009. — С.151—154.

57. Яркаева, Ф.Ф. Характеристика программного комплекса по обмену информацией о товарных остатках, выписанных и отпущенных льготных рецептах в режиме реального времени / Ф.Ф. Яркаева // Общественное здоровье и здравоохранение. — 2009. — № 3. — С.58—59.

58. Яркаева, Ф.Ф. Характеристика программного обеспечения, применяемого для реализации компьютерных технологий в системе обеспечения необходимыми лекарственными средствами / Ф.Ф. Яркаева // Казанский медицинский журнал. — 2009. — № 5. — С.733—735.

Подписано в печать 11.11.2009. Формат 60×84^{1/16}. Усл.печ.л. 2,09.
Тираж 110 экз. Заказ О-128

Отдел оперативной полиграфии ГУ «РМБИЦ». 420059 Казань, ул. Хади Такташа, 125

